

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanzi attivi:

Imoxat għal qtates żgħar u kbar u nimsa fih 100 mg/ml Imidakloprid u 10 mg/ml Moksidektin

Kull doża wahda (pipetta) ta' Imoxat tagħti:

	Doża wahda	Imidakloprid	Moksidektin
Imoxat għal qtates żgħar (≤ 4 kg) u nimsa	0.4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat għal qtates kbar (4-8 kg)	0.8 ml	80 mg	8 mg

Sustanzi mhux attivi:

Benzyl alcohol

Butylhydroxytoluene 1 mg/ml (E321)

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Tahlita għal użu lokalizzat.

Soluzzjoni bla kulur għal safra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates, nimsa

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

Għal qtates li qed isofru minn, jew huma fil-periklu ta' infezzjonijiet kawżati minn diversi parassiti:

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

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

Għal nimsa li jsufri minn, jew jinsabu fir-riskju ta' infezzjonijiet kawżati minn diversi parassiti

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

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq qtates li huma iżgħar minn 9 ġimġat.

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

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

Għall-klieb għandu jintuża l-prodott apposta għalihom "Imoxat għall-klieb", li fih 100 mg/ml

Imidakloprid u 25 mg/ml Moksidadektin. Tużahx fuq il-kanarini.

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

Jekk jogħġbok irreferi għal sezzjoni 4.5.

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

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

Resistenza tal-parassita għal xi klassi partikulari ta' sustanza kontra d-dud tista' tiżviluppa wara li jsir użu frekwenti u repetut ta' din is-sustanza ta' din il-klassi. Għalhekk, l-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni ta' kull każ individwali u fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali dwar is-suxxettibilità attwali tal-ispeċi fil-mira sabiex jillimita l-possibbiltà ta' għażla futura għar-reżistenza.

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun ibbażat fuq dijanjosi kkonfermata ta' infezzjoni mħallta (jew riskju ta' infezzjoni, fejn japplika prevenzjoni) fl-istess ħin (ara wkoll sezzjonijiet 4.2 u 4.9).

4.5 Prekawzzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

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

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

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

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

Ikkunsidra bir-reqqa l-metodu korrett tal-applikazzjoni deskritt fis-sezzjoni 4.9, speċjalment li l-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi applikat fuq is-sit speċifikat sabiex jiġi minimizzat ir-riskju li l-annimal jilgħaq il-prodott mediċinali veterinarju.

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

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

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

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

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

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

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

Evita kuntatt mal-ġilda, għajnejn jew haq.

Tikolx, tixrob u tpejjipx waqt l-applikazzjoni.

Aħsel idejk sew wara li tuża.

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

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

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

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

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

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

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

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju fil-qtates jista' jikkawża ħakk li jgħaddi. F'okkażjonijiet rari jista' jikkawża pil żejtni, eritema u rimettar. Dawn is-sinjali jisparixxu mingħajr ebda trattament ieħor. Il-prodott jista' f'każijiet rari jikkawża reazzjonijiet sensittivi hafna lokali. Jekk l-annimal jilgħaq il-post tal-applikazzjoni wara t-trattament, jistghu jkun osservati f'każi rari hafna sinjali newroloġiċi (il-bieċa l-kbira tagħhom temporanji) (ara sezzjoni 4.10).

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu toġhma morra. Tbeżliq jista' jseħh kultant jekk l-annimal jilgħaq il-post t'applikazzjoni hekk kif jiġi trattat. Dan mhuwiex sinjal ta' intossikazzjoni u jisparixxi fi ftit minuti mingħajr trattament. Applikazzjoni korretta tal-prodott tnaqqas il-possibiltà li l-annimal jilgħaq il-post tal-applikazzjoni.

F'każi rari, il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża sensazzjoni fuq il-post t'applikazzjoni li għib magħha tibdil temporanju fl-imġieba, bħal telqa, tqanqil u nuqqas ta' aptit.

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

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

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

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

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

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

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

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Skeda tad-doża għall-qtates:

Id-doži minimi rakkomandati huma ta' 10mg Imidakloprid għal kull kg piż tal-ġisem u 1.0 mg Moksdektin għal kull kg piż tal-ġisem, li jiġu ekwivalenti għal 0.1 ml / kg piż tal-ġisem tal-prodott mediċinali veterinarju.

L-iskeda tat-trattament għandha tkun ibbażata fuq dijanjożi veterinarja individwali u fuq is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali.

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

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

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

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

Doża wahda biss tal-prodott mediċinali veterinarju għandha tiġi amministrata. Ezami ieħor minn veterinarju huwa rakkomandat peress li whud mill-annimali jistgħu jirrikjedu t-tieni trattament. Tapplikax direttament fil-kanal tal-widna.

Trattament ta' notoedric mange (*Notoedres cati*)

Doża wahda tal-prodott mediċinali veterinarju għandha tingħata.

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

Għandha tiġi amministrata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju.

Prevenzjoni ta' *Aelurostrongylus abstrusus*

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat kull xahar.

Trattament ta' *Aelurostrongylus abstrusus*

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

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

Għandha tiġi amministrata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Qtates li jgħixu jew li jiġu meħuda f'postijiet fejn jgħix id-dudu tal-qalb, jistgħu jkunu infettati bid-dud tal-qalb adult. Għalhekk qabel il-kura tal-prodott mediċinali veterinarju, l-avviż li huwa pprovdut f'sezzjoni 4.5 għandu jiġi kkunsidrat.

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

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

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

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

Skeda tad-dożaġġ għan-nimsa:

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

Tagħtix aktar mid-doża rakkomandata.

L-iskeda tat-trattament trid tkun ibbażata fuq is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali.

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

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

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

Nimsa f'żoni fejn jgħix id-dud tal-qalb, jew dawk li marru f'żoni li jgħix id-dud tal-qalb, għandhom mnejn ikunu infettati mid-dud tal-qalb adult. Għalhekk, qabel it-trattament b'prodott mediċinali veterinarju, il-parir mogħti f'sezzjoni 4.5, għandu jkun ikkunsidrat.

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

iżda mhux aktar minn xahar wara dan l-esponiment. It-trattament għandu jtkompla f'intervalli regolari ta' kull xahar sa xahar wara l-aħħar esponiment għan-nemus..

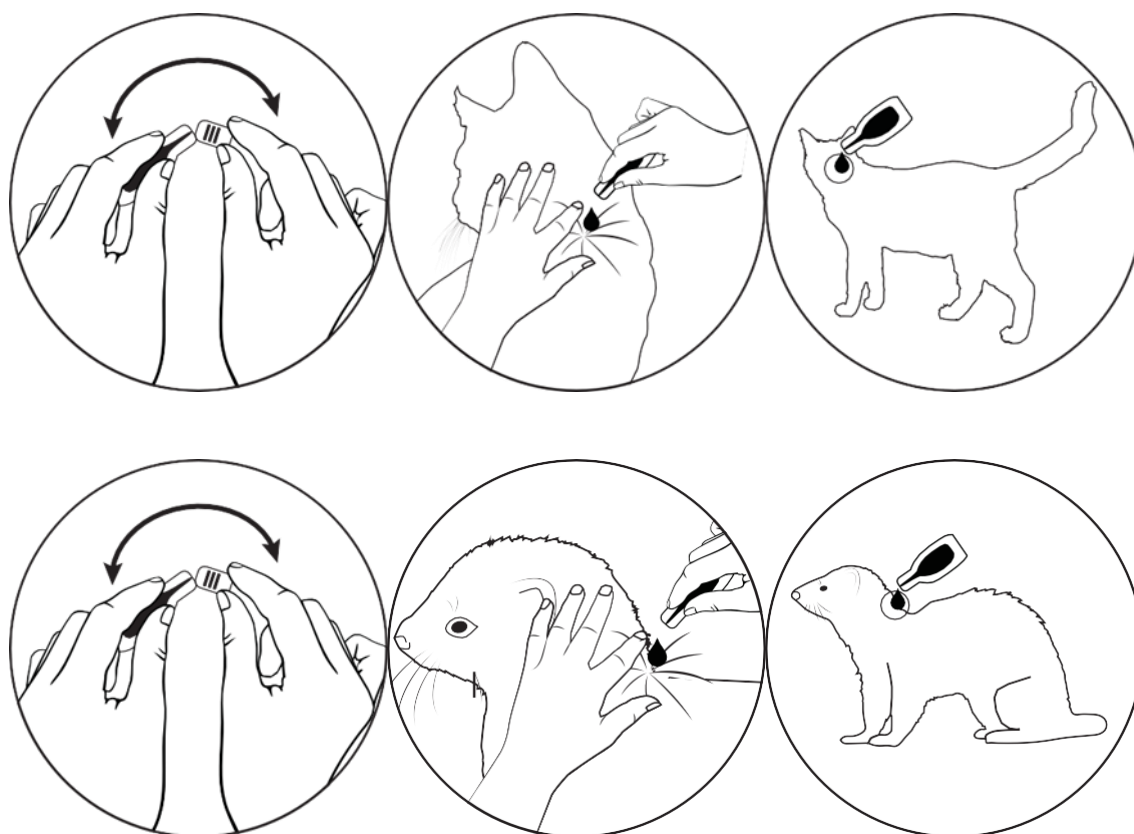
Metodu t'amministrazzjoni

Użu lokalizzat

Għall-użu estern biss.

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

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



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

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

Il-prodott mediċinali veterinarju ġie amministrat f'doża sa 5 darbiet aktar minn dik rikkomandata fuq frieħ ta' qtates kull hmistax għal 6 trattamenti, u ma kienx hemm tgheddid serju ta' sigurtà. Midrijasi li tghaddi, tbeżliq, rimettar u nfih mghagġel li jghaddi ġew osservati.

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

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

4.11 Perjodu ta' tiżmim

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

Il-prodott mediċinali veterinarju għe amministrat f' doża sa 5 darbiet aktar minn dik irrikomandata fuq frieġ ta' qtates kull hmistax għal 6 trattamenti, u ma kienx hemm tgheddid serju ta' sigurtà. Midrijasi li tghaddi, tbeżliq, rimettar u nfih mghaġġel li jghaddi ġew osservati.

Wara l-ingestjoni orali aċċidentali jew doża eċċessiva, jista' jkun hemm, f'każi rari hafna, sinjali newroloġiċi (li l-bieċa l-kbira minnhom jghaddu) bħal atassja, roġħda ġeneralizzata, sinjali fl-ġhajnejn, (pupilli imwessgħa, ftit rifless tal-pupilli, nistagmus) infih annormali, tbeżliq u rimettar.

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

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

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: prodotti anti-parassitiċi, insettiċidi u ripellanti, lattoni makroċikliċi, milbemiċini. Kodiċi veterinarja ATC: QP54AB52

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

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

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

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

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

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

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

Proprietajiet ambjentali

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

Ara sezzjoni 6.6.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Benzyl alcohol

Butylhydroxytoluene (E321)

Propylene carbonate

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

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

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

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

Pipetta: Pipetta bajda magħmula minn qoxra ffurmata bis-shana magħmula minn (polypropylene (PP) / olefin copolymer ċikliku (COC) / ethylene vinyl alcohol (EVOH) / polypropylene (PP) b'tapp li jinqala ').

Qartas: polyethylene (PET) / fojl tal-aluminju / najlon / polyethylene ta' densità baxxa (LDPE)

Qisien tal-pakkett

Imoxat fuq qtates żgħar u nimsa: 0.4 ml kull pipetta

Imoxat fuq qtates kbar: 0.8 ml kull pipetta

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

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

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

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż. Prodott mediċinali veterinarjut ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxighat tal-ilma minhabba li jista' jkun ta' periklu għall-ħut jew ħlejquet ohra akwatici.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
L-Irlanda

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

Imoxat fuq qtates żgħar u nimsa:

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

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

Imoxat fuq qtates kbar:

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

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

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 07/12/2021

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Imoxat 40 mg + 10 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb żgħar.

Imoxat 100 mg + 25 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb ta' daqs medju

Imoxat 250 mg + 62.5 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb kbar

Imoxat 400 mg + 100 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb kbar hafna

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanzi attivi:

Imoxat għal qtates fih 100 mg/ml Imidakloprid u 25 mg/ml Moksidektin

Kull doża wahda (pipetta) ta' Imoxat tagħti:

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

Sustanzi mhux attivi:

Benzyl alcohol

Butylhydroxytoluene 1 mg/ml (E321)

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Tahlita għal użu lokalizzat.

Soluzzjoni bla kulur għal safra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

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

Għall-klieb li qed isofru minn, jew huma fil-periklu ta' infezzjonijiet kawżati minn diversi parassiti:

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

- Għall-prevenzjoni ta' anġiostrongilożi (larva L4 u adulti immaturi ta' *Angiostrongylus vasorum*),
 - trattament ta' *Angiostrongylus vasorum* u *Crenosoma vulpis*,
 - prevenzjoni ta' spiroċerċożi (*Spirocerca lupi*), • it-trattament ta' *Eucoleus* (sin. *Capillaria boehmi* (adulti),
 - it-trattament tad-dudu tal-ġhajnejn *Thelazia callipaeda* (adulti),
 - t-trattament ta' infezzjonijiet ta' ħniex gastro-intestinali (larva L4, adulti mmaturi u maturi tat-*Toxocara canis* u *Ancylostoma caninum* u *Unicrinaria stenocephala*, adulti tat-*Toxascaris leonina* u *Trichuris vulpis*).
- Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jiġi użat bħala parti mill-istrategija ta' trattament tad-dermatite kawżata mill-allergija tal-briegħed.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq ġriewi li huma iżgħar minn 7 ġimghat.

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra. Tużax fil-klieb ikklassifikati bħala Klassi 4 għad-dudu tal-qalb għax is-sigurtà tal-prodott għadha ma ġietx evalwata f'dan il-grupp ta' annimali.

Għall-qtates għandu jintuża l-prodott apposta għalihom "Imoxat għall-qtates" (0.4 jew 0.8 ml), li fih 100 mg/ml Imidakloprid u 10 mg/ml Moksikedtin. Għan-nimsa: Tużax Imoxat għall-Klieb. L-Imoxat għall-qtates żgħar u nimsa" (0.4ml) biss irid jintuża.

Tużahx fuq il-kanarini.

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

Jekk jogħġbok irreferi għal sezzjoni 4.5.

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

Resistenza tal-parassita għal xi klassi partikulari ta' sustanza kontra d-dud tista' tiżviluppa wara li jsir użu frekwenti u repetut ta' din is-sustanza ta' din il-klassi. Għalhekk, l-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni ta' kull każ individwali u fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali dwar is-suxxettibilità attwali tal-ispeċi fil-mira sabiex jillimita l-possibbiltà ta' għażla futura għar-reżistenza.

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun ibbażat fuq dijanjosi kkonfermat ta' infezzjoni mħallta (jew riskju ta' infezzjoni, fejn japplika prevenzjoni) fl-istess ħin (ara wkoll sezzjonijiet 4.2 u 4.9).

L-effikazzja kontra *Dirofilaria repens* adulta ma ġietx ittestjata taħt kundizzjonijiet reali.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

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

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

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

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

Ikkunsidra bir-reqqa l-metodu korrett tal-applikazzjoni deskritt fis-sezzjoni 4.9, speċjalment li l-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi applikat fuq is-sit speċifikat sabiex jiġi minimizat ir-riskju li l-annimal jilgħaq il-prodott mediċinali veterinarju.

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

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

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

Meta l-prodott mediċinali veterinarju jiġi applikat fuq 3 jew 4 partijiet differenti (ara sezzjoni 4.9), għandha tingħata attenzjoni speċjali biex tevita li l-annimal jilgħaq il-partijiet t'applikazzjoni.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih il-moksidektin (laktonju makroċikliku), għalhekk għandha tingħata attenzjoni speċjali fuq klieb tar-razza Collies jew Old English Sheep dogs u razez simili jew taħlit ta' razez simili, biex il-prodott mediċinali veterinarju jiġi amministrat kif spjegat f'sezzjoni 4.9 (doża), partikularment għandu jiġi evitat li annimali trattati /jew annimali oħra li jiġu f'kuntatt magħhom, jilagħqu l-mediċina.

Prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxiġat tal-ilma minħabba li jista' jkun ta' periklu għall-ħut jew hlejquet oħra akwatici. Moksidektin huwa velenuż ħafna għall-hlejquet akwatici. Il-klieb m'għandhomx jithallew jgħumu f'nixxiġat tal-ilma sa 4 ijiem wara l-kura.

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

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

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

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

Evita kuntatt mal-ġilda, ġhajnejn jew ħalq.

Tikolx, tixrob u tpejjipx waqt l-applikazzjoni.

Aħsel idejk sew wara li tuża.

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

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

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

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

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

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

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

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża ħakk li jgħaddi, fuq il-klieb. F'okkażjonijiet rari jista' jsehh rimettar. F'każijiet rari ħafna f'rapporti spontanji (ta' farmakovigilanza) ġew irrappurtati reazzjonijiet lokali ta' sensittività fil-ġilda li jgħaddu inklużi żieda fil-ħakk, telf ta' xagħar, pil żejtni u ħmura fil-post tal-applikazzjoni. Dawn is-sinjali jgħaddu mingħajr aktar trattament. Jekk l-animall jilgħaq is-sit tal-applikazzjoni wara t-trattament, jistgħu jkunu osservati f'każi rari ħafna sinjali newroloġikali (il-biċċa l-kbira tagħhom jgħaddu) (ara sezzjoni 4.10).

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu toġhma morra. B'żieq jista' jiffirma kultant jekk l-animall jilgħaq il-post t'applikazzjoni hekk kif jiġi trattat. Dan mhuwiex sinjal ta' intossikazzjoni u jisparixxi fi ftit minuti mingħajr xi trattament. Jekk il-prodott jiġi applikat tajjeb, l-animall jista' jilgħaq inqas il-post tal-applikazzjoni.

F'każi rari, il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża sensazzjoni fuq il-post t'applikazzjoni li ġġib magħha tibdil temporanju fl-imġieba, bħal-telqa, tqanqil u nuqqas ta' aptit.

Studju li twettaq fuq il-post wera li fil-klieb pożittivi għad-dudu tal-qalb b'mikrofilaraemija hemm riskju ta' sinjali respiratorji severi (sogħla, takipnea u dispnea) li jistgħu jehtieġu trattament veterinarju fil-pront. Fl-istudju, dawn ir-reazzjonijiet kienu komuni (dehru fi 2 minn 106 iklieb ittrattati). Sinjali gastrointestinali (rimettar, dijarea, nuqqas ta' aptit) u letargija huma wkoll reazzjonijiet avversi komuni possibbli wara l-kura f'tali klieb.

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

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

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

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

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

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

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

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

4.9 Ammont li jinghata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Skeda tad-doża

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

L-iskeda tat-trattament għandha tkun ibbażata fuq dianjożi veterinarja individwali u fuq is-sitwazzjoni epidemjoloġikali lokali.

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

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

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

Trattament tal-qamel li jiġdem (*Trichodectes canis*)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Klieb li jghixu jew li jigu mehuda f'postijiet fejn jghix id-dudu tal-qalb, jistghu jkunu infettati bid-dudu tal-qalb adulti. Għalhekk, qabel il-kura bl- prodott mediċinali veterinarju, l-avviż li huwa pprovdut f' sezzjoni 4.5 għandu jigi ikkunsidrat.

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

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

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

It-trattament ta' mikrofilariae (D. immitis)

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

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

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

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

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

Trattament u prevenzjoni ta' Angiostrogylus vasorum

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

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

Trattament tal-Crenosoma vulpis

Għandha tiġi amministrata doża waħdanija.

Prevenzjoni ta' spirocerċozi (Spirocerca lupi)

Il- prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata kull xahar.

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

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

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

Għandha tiġi amministrata doża waħda tal- prodott mediċinali veterinarju.

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

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

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

Metodu t'amministrazzjoni

Użu lokalizzat

Għall-użu estern biss.

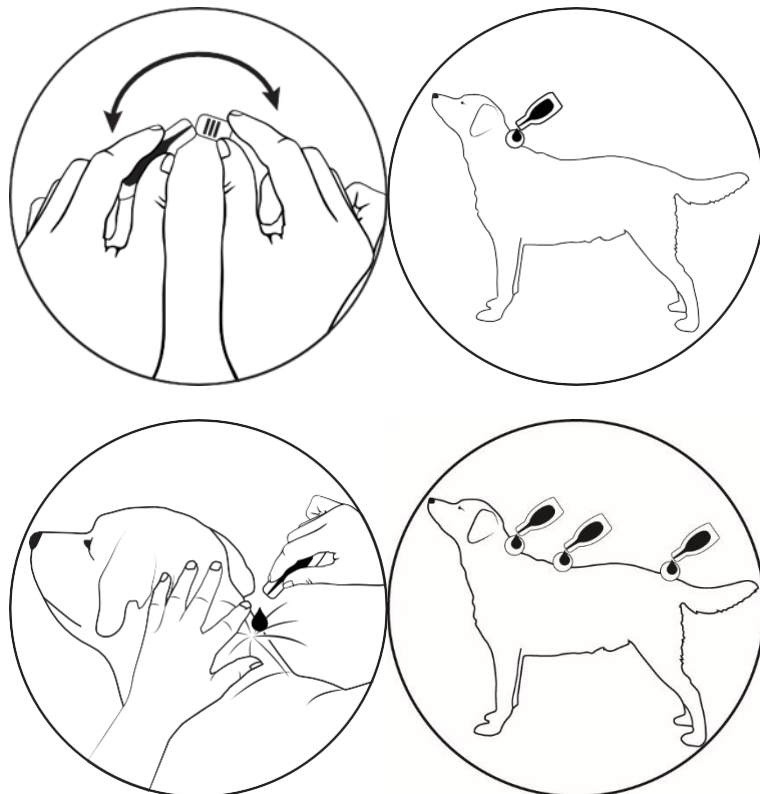
Nehhi pipetta waħda mill-pakkett. Taptap il-parti dejqa tal-pipetta biex tiżgura li l-kontenut ikun fil-parti ewlenija tal-pipetta. Waħhal lura l-ponta tal-pipetta biex il-kontenut ikun jista' 'jitkeċċa.

Għall-klieb li jiżnu sa 25 kg:

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

Għall-klieb li jiżnu aktar minn 25 kg:

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



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

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

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

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

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

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: prodotti anti-parassitiċi, insettiċidi u ripellanti, lattoni makroċikliċi, milbemiċini. Kodiċi veterinarja ATC: QP54AB52

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

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

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

5.2 Taghrif farmakokinetiku

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

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

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

Proprietajiet ambjentali

Moxidectin gie kklassifikat bħala persistenti, bijoakkumulattiv u tossiku fl-ambjent.

Ara sezzjoni 6.6.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Benzyl alcohol
Butylhydroxytoluene (E321)
Propylene carbonate

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

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

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

Pipetta: Pipetta bajda magħmula minn qoxra ffurmata bis-sħana magħmula minn (polypropylene (PP) / olefin copolymer ċikliku (COC) / ethylene vinyl alcohol (EVOH) / polypropylene (PP) b'tapp li jinqala ').

Qartas: polyethylene (PET) / fojl tal-aluminju / najlon / polyethylene ta 'densità baxxa (LDPE)

Qisien tal-pakkett

Imoxat fuq klieb żgħar: 0.4 ml kull pipetta

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

Imoxat fuq klieb kbar: 2.5 ml kull pipetta

Imoxat fuq klieb kbar ħafna: 4.0 ml kull pipetta

Kull kaxxa tal-kartun fiha 1 Jew 3 pipetti fi qratas tal-fojl individwali.
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

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

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż. prodott mediċinali veterinarjuma għandu qatt jithalla jmur man-nixxiġat tal-ilma minhabba li jista' jkun ta' periklu għall-ħut jew hlejquet ohra akwatici.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
L-Irlanda

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

Imoxat fuq klieb żgħar:
EU/2/21/280/003 (3 pipetti)
EU/2/21/280/009 (1 pipetta)

Imoxat fuq klieb ta' daqs medju:
EU/2/21/280/004 (3 pipetti)
EU/2/21/280/010 (1 pipetta)

Imoxat fuq klieb kbar:
EU/2/21/280/005 (3 pipetti)
EU/2/21/280/011 (1 pipetta)

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

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 07/12/2021

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-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-manufattur responsabbli mill-hruġ tal-lott.

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
L-Irlanda

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

Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Imoxat 40 mg + 4 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq il-friegħ tal-qtates u nimsa
Imidakloprid, moksidektin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Tahlita għal użu lokalizzat

4. DAQS TAL-PAKKETT

1 pipetta
3 pipetti

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Għal qtates żgħar li jiżnu 4 kg jew inqas u nimsa

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

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

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

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
L-Irlanda

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

EU/2/21/280/001 (3 pipetti)
EU/2/21/280/007 (1 pipetta)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Imoxat 80 mg + 8 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates kbar
Imidaklopid, moksidektin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Tahlita għal użu lokalizzat

4. DAQS TAL-PAKETT

1 pipetta
3 pipetti

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Għal qtates li jiżnu minn 4 kg sa 8 kg

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

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

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

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
L-Irlanda

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

EU/2/21/280/002 (3 pipetti)
EU/2/21/280/008 (1 pipetta)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Imoxat 40 mg + 10 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb żgħar
Imidaklopid, moksidektin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Tahlita għal użu lokalizzat

4. DAQS TAL-PAKKETT

1 pipetta
3 pipetti

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Għall klieb żgħar li jiżnu 4 kg jew inqas

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

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

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

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
L-Irlanda

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

EU/2/21/280/003 (3 pipetti)
EU/2/21/280/009 (1 pipetta)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Imoxat 100 mg + 25 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb ta' daqs medju
Imidaklopid, moksidektin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Tahlita għal użu lokalizzat

4. DAQS TAL-PAKETT

1 pipetta
3 pipetti

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

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

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

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

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

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
L-Irlanda

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

EU/2/21/280/004 (3 pipetti)
EU/2/21/280/010 (1 pipetta)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Imoxat 250 mg + 62.5 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb kbar
Imidakloprid, moksidektin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Taħlita għal użu lokalizzat

4. DAQS TAL-PAKKETT

1 pipetta
3 pipetti

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Għal klieb kbar li jiżnu minn 10 kg sa 25 kg

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

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

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

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
L-Irlanda

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

EU/2/21/280/005 (3 pipetti)
EU/2/21/280/011 (1 pipetta)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Imoxat 400 mg + 100 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb kbar ħafna
Imidaklopid, moksidektin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Taħlita għal użu lokalizzat

4. DAQS TAL-PAKETT

1 pipetta
3 pipetti

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

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

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

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

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

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
L-Irlanda

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

EU/2/21/280/006 (3 pipetti)
EU/2/21/280/012 (1 pipetta)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

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

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Imoxat 40 mg /4 mg

(≤ 4 kg)



Imidakloprid, moksidektin

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

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

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

0.4 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu lokalizzat

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

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

Għall-kura tal-annimali biss.

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

QARTAS (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat fuq qtates kbar

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Imoxat 80 mg /8 mg

(> 4–8 kg)



Imidaklopid, moksidektin

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pipetta ta' 0.8ml fiha:

80 mg Imidaklopid u 8 mg Moksidektin

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

0.8 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu lokalizzat

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

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

Għall-kura tal-annimali biss.

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

QARTAS (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat fuq klieb żġhar

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Imoxat 40 mg/10 mg

(≤ 4 kg)



Imidakloprid, moksidektin

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pipetta ta' 0.4ml fiha:

40 mg Imidakloprid u 10mg Moksidektin

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

0.4 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu lokalizzat

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

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

Għall-kura tal-annimali biss.

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

QARTAS (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat fuq klieb ta' daqs medju

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Imoxat 100 mg/25 mg

(> 4–10 kg)



Imidaklopid, moksidektin

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pipetta ta' 1ml fiha:

100 mg Imidaklopid u 25 mg Moksidektin

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

1 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu lokalizzat

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

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

Għall-kura tal-annimali biss.

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

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Imoxat 250 mg/62.5 mg

(> 10–25 kg)



Imidakloprid, moksidektin

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

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

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

2.5 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu lokalizzat

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

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

Għall-kura tal-animali biss.

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

QARTAS (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat fuq klieb kbar ħafna

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Imoxat 400 mg/100 mg

(> 25–40 kg)



Imidakloprid, moksidektin

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pipetta ta' 4 ml fiha:

400 mg Imidakloprid u 100 mg Moksidektin

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

4 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu lokalizzat

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

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

Għall-kura tal-annimali biss.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ *BLISTERS* JEW STRIXXI

PIPETA (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat fuq il-friegħ tal-qtates u nimsa

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Imoxat

(≤ 4 kg)



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

Chanelle

3. DATA TA' SKADENZA

EXP{xahar/sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot{numru}

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

Għall-kura tal-annimali biss.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ *BLISTERS* JEW STRIXXI

PIPETA (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat fuq qtates kbar

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Imoxat

(> 4–8 kg)



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

Chanelle

3. DATA TA' SKADENZA

EXP{xahar/sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot{numru}

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

Għall-kura tal-animali biss.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ *BLISTERS* JEW STRIXXI

PIPETA (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat fuq klieb żgħar

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Imoxat

(≤ 4 kg)



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

Chanelle

3. DATA TA' SKADENZA

EXP{xahar/sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot{numru}

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

Għall-kura tal-annimali biss.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ *BLISTERS* JEW STRIXXI

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Imoxat
(> 4–10 kg)



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

Chanelle

3. DATA TA' SKADENZA

EXP{xahar/sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot{numru}

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

Għall-kura tal-animali biss.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ *BLISTERS* JEW STRIXXI

PIPETA (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat fuq klieb kbar

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Imoxat

(> 10–25 kg)



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

Chanelle

3. DATA TA' SKADENZA

EXP{xahar/sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot{numru}

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

Għall-kura tal-animali biss.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ *BLISTERS* JEW STRIXXI

PIPETA (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat fuq klieb kbar hafna

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Imoxat

(> 25–40 kg)



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

Chanelle

3. DATA TA' SKADENZA

EXP{xahar/sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot{numru}

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

Għall-kura tal-animali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
Imoxat 40 mg + 4 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates żgħar u nimsa
Imoxat 80 mg + 8 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates kbar

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

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
 Loughrea, Co. Galway,
 L-Irlanda

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Imoxat 40 mg + 4 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates żgħar u nimsa
 Imoxat 80 mg + 8 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates kbar
 Imidakloprid, moksidektin

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

Kull doża waħda tagħti:

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

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

Soluzzjoni bla kulur għal safra.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għal qtates li qed isofru minn, jew huma fil-periklu ta' infezzjonijiet kawżati minn diversi parassiti:

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

Għal nimsa li jsufu minn, jew jinsabu fir-riskju ta' infezzjonijiet kawżati minn diversi parassiti

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

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq qtates li huma iżgħar minn 9 ġimgħat.

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra. Għan-nimsa: Tużax Imoxat għall-qtates il-kbar (0.8 ml) jew Imoxat għall-klieb (kwalunkwe daqs). Għall-klieb għandu jintuża l-prodott apposta għalihom "Imoxat għall-klieb", li fih 100 mg/ml Imidakloprid u 25 mg/ml Moksiektin. Tużahx fuq il-kanarini.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża prurite li jgħaddi, fuq il-qtates. F'okkażjonijiet rari jista' jikkawża pil żejtni, eritema u jista' jikkawża wkoll riġettar. Dawn is-sinjali jisparixxu mingħajr ma jsir xi trattament. Il-prodott jista' f'każijiet rari, jikkawża reazzjonijiet lokali sensitivi ħafna. Jekk l-animall jilgħaq is-sit tal-applikazzjoni wara t-trattament, sinjali newroloġiċi (li ħafna minnhom huma temporanji) bħal atassja, roġħda ġeneralizzata, sinjali fl-għajnejn (twessigh tal-pupilli, ftit rifless pupillari, nystagmus), respirazzjoni annormali, salivazzjoni u rimettar jistgħu jkunu osservati f'każi rari ħafna.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu toġhma morra. Tbeżliq jista' jseħh kultant jekk l-animall jilgħaq il-post t'applikazzjoni hekk kif jiġi trattat. Dan mhuwiex sinjal ta' intossikazzjoni u jisparixxi fi ftit minuti mingħajr trattament. Applikazzjoni korretta tal-prodott tnaqqas il-possibiltà li l-animall jilgħaq il-post tal-applikazzjoni.

F'każi rari, il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża sensazzjoni fuq il-post t'applikazzjoni li ġġib magħha tibdil temporanju fl-imġieba, bħal telqa, tqanqil u nuqqas ta' aptit.

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

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

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

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates, nimsa

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

Metodu t'amministrazzjoni

Użu lokalizzat

Għall-użu estern biss.

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

Skeda tad-doża għall-qtates:

Id-doži minimi rikkmandati huma ta' 10mg Imidakloprid għal kull kg piż tal-ġisem u 1.0 mg Moksdektin għal kull kg piż tal-ġisem, li jiġu ekwivalenti għal 0.1 ml / kg piż tal-ġisem tal-prodott mediċinali veterinarju.

L-iskeda tat-trattament għandha tkun ibbażata fuq dijanjożi veterinarja individwali u fuq is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali.

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

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

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

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

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

Trattament ta' notoedric mange (*Notoedres cati*)

Doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju għandha tingħata.

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

Għandha tiġi amministrata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju.

Prevenzjoni ta' *Aelurostrongylus abstrusus*

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat kull xahar.

Trattament ta' *Aelurostrongylus abstrusus*

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

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

Għandha tiġi amministrata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju.

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

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

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

rrakkomandat illi tiġi użata l-istess ġurnata jew data kull xahar. Meta tiġi biex tibdel prodott mediċinali veterinarju għall-prevenzjoni tad-dudu tal-qalb fi programm ta' prevenzjoni għad-dudu tal-qalb, l-ewwel trattament bl- prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi mogħti fi żmien xahar mill-aħħar doża tal-medikazzjoni ta' qabel.

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

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

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

Skeda tad-dożagġ għan-nimsa:

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

Tagħtix aktar mid-doża rakkomandata.

L-iskeda tat-trattament trid tkun ibbażata fuq is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali.

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

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

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

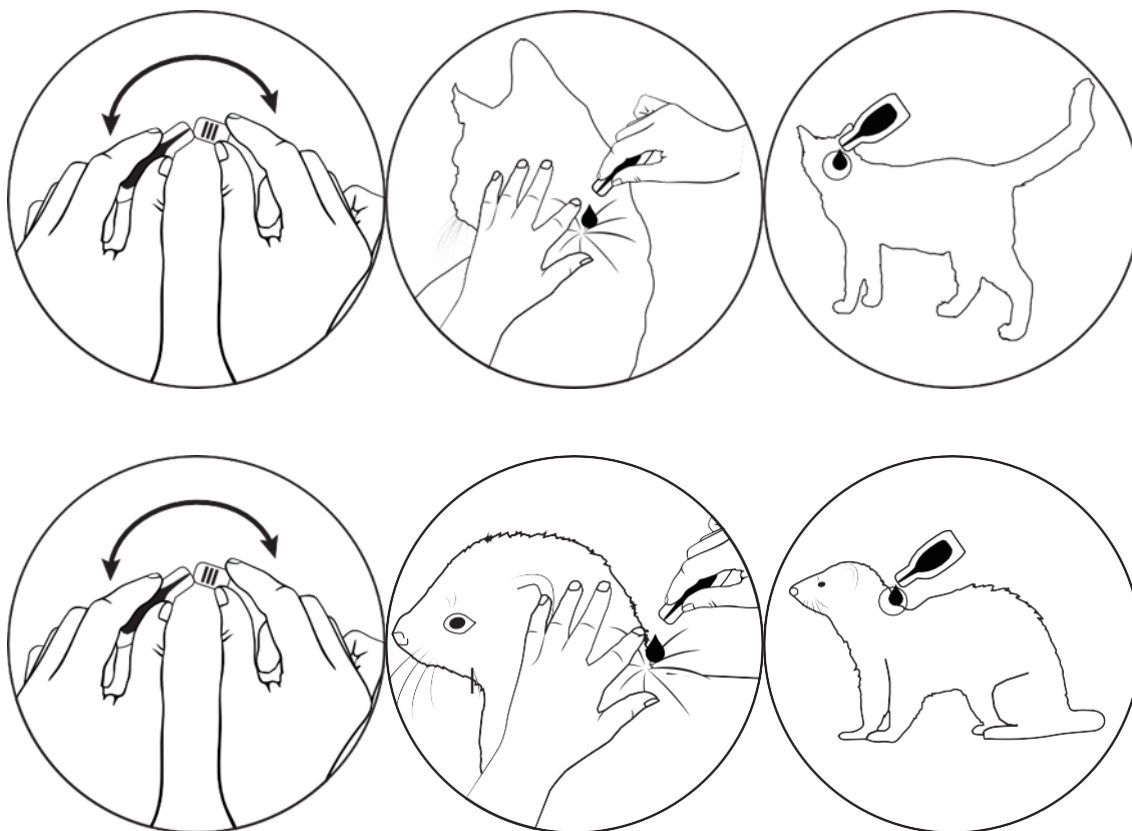
Nimsa f'żoni fejn jgħix id-dud tal-qalb, jew dawk li marru f'żoni li jgħix id-dud tal-qalb, għandhom mnejn ikunu infettati mid-dud tal-qalb adult. Għalhekk, qabel it-trattament b'prodott mediċinali veterinarju, l-avviż li huwa taht is-sezzjoni "TWISSIJET SPEĊJALI" għandu jiġi kkunsidrat..

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

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

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

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



10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

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

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

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

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

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

Resistenza tal-parassita għal xi klassi partikulari ta' sustanza kontra d-dud tista' tiżviluppa wara li jsir użu frekwenti u repetut ta'din is-sustanza ta'din il-klassi. Għalhekk, l-użu ta' dan il- prodott mediċinali veterinarju għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni ta' kull każ individwali u fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali dwar is-suxxettibilità attwali tal-ispeċi fil-mira sabiex jillimita l-possibbiltà ta' għažla futura għar-reżistenza. L-użu tal- prodott mediċinali veterinarju għandu jkun ibbażat fuq

dijanjosi kkonfermat ta' infezzjoni mhallta (jew riskju ta' infezzjoni, fejn japplika prevenzjoni) fl-istess hin (ara wkoll sezzjonijiet 4 u 8).

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

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

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

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

Wieħed għandu joqgħod attent li l- prodott mediċinali veterinarju ma jinbelax mill-annimali u ma jiġix f'kuntatt mal-għajnejn jew mal-ħalq tal-annimal li qed jirċevih u/jew ta' annimali oħra. Ikkunsidra bir-reqqa l-metodu korrett tal-applikazzjoni deskritt fis-sezzjoni 9, speċjalment li l- prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi applikat fuq is-sit speċifikat sabiex jiġi minimizzat ir-riskju li l-annimal jilgħaq il- prodott mediċinali veterinarju. Thallix annimali ttrattati riċentament jilgħqu lil xulxin. Thallix annimali trattati jiġu f'kuntatt ma' annimali mhux ittrattati sakemm is-sit tal-applikazzjoni jinxef.

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

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

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

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

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

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

Evita kuntatt mal-gilda, għajnejn jew ħalq.

Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt l-applikazzjoni.

Aħsel idejk sew wara li tuża.

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

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

Nies li għandhom sensitività kbira kemm għall-benzyl alcohol Imidakloprid u Moksidektin għandhom jamministraw il- prodott mediċinali veterinarju b'kawtela. F'okkażjonijiet rari hafna sensitività tal-gilda jew rejazzjonijiet tal-gilda li jgħaddu (pereżempju tarxien, irritazzjoni jew sensazzjoni ta' hruq/tneħħim) jistgħu jinħassu meta jiġi użat il- prodott mediċinali veterinarju.

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

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

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

Tqala u treddigh:

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

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

Waqt il-kura tal-prodott mediċinali veterinarju ma jista' jiġi amministrat l-ebda Laktonju Makroċikliku iehor kontra l-parrassiti. L-ebda reazzjoni ma giet osservata meta l-prodott mediċinali veterinarju jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott iehor li jingħata regolari, jew proċeduri mediċinali jew kirurġici

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

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

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

Midrijasi li tgħaddi, tbeżliq, irreġettar u respirazzjoni mgħaġġla li tgħaddi ġew osservati.

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

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

Inkompatibilitajiet:

Mhux applikabbli

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 maħmuġ jew mal-iskart domestiku. Il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxiġhat tal-ilma minhabba li jista' jkun ta' periklu għall-ħut jew hlejquet oħra akwatici. S

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

Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

Imidaklopid huwa effettiv kontra l-istadju tal-larva tal-bergħud u briegħed adulti. Briegħed fi stat ta' larva, li jkunu fl-inħawi fejn ikun qiegħed l-annimal, jiġu meqruda wara li jiġu f'kuntatt mal-annimal li jkun ittrattat bil-prodott.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu azzjoni persistenti u jipproteġi lill-qtates għal 4 ġimgħat wara applikazzjoni waħda kontra infezzjoni mill-ġdid b'*Dirofilaria immitis*. Studji li evalwaw l-imġiba

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

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

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

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistghu qeghdin fis-suq.

Ghal kull taghrif dwar dan il-prodott medicinali veterinarju, jekk joghgbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq.

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Lietuva

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Česká republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Magyarország

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Danmark

Orion Pharma A/S,
Ørestads Boulevard 73,
2300 København S
Tlf: 86 14 00 00

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Deutschland

aniMedica GmbH
a LIVISTO company
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

Nederland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Eesti

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Norge

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ελλάδα

PROVET A.E.:
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120,
ΕΛΕΟΥΣΑ, ΤΚ 45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ,
ΕΛΛΑΔΑ,
τηλ: +302105508500, +302105575770

España

Industrial Veterinaria, S.A.
a LIVISTO company
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) España

France

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Ltd. Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Ltd. Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Ltd. Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Ltd. Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Italia

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
a LIVISTO company
Viale Corassori, 62
41124 Modena (Italia)

Österreich

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Polska

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198 a
81-571 Gdynia
Polska

Portugal

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

România

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425, 20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: 010 4261

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health,
Danderyd

Latvija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

Imoxat 40 mg + 10 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb żgħar.
Imoxat 100 mg + 25 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb ta' daqs medju
Imoxat 250 mg + 62.5 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb kbar
Imoxat 400 mg + 100 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb kbar hafna

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

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
L-Irlanda

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Imoxat 40 mg + 10 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb żgħar.
Imoxat 100 mg + 25 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb ta' daqs medju
Imoxat 250 mg + 62.5 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb kbar
Imoxat 400 mg + 100 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb kbar hafna

Imidakloprid, moksidektin

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

Kull doża wahda tagħti:

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

Sustanzi mhux attivi: benzyl alcohol, mg/ml butylhydroxytoluene (E321)

Soluzzjoni bla kulur għal safra.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għall-klieb li qed isofru minn, jew huma fil-periklu ta' infezzjonijiet kawżati minn diversi parassiti:

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

- Għall-prevenzjoni ta' anġiostrongilożi (larva L4 u adulti immaturi ta' *Angiostrongylus vasorum*),
 - trattament ta' *Angiostrongylus vasorum* u *Crenosoma vulpis*,
 - prevenzjoni ta' spiroċerċożi (*Spirocerca lupi*), • it-trattament ta' *Eucoleus* (sin. *Capillaria boehmi* (adulti),
 - it-trattament tad-dudu tal-għajnejn *Thelazia callipaeda* (adulti),
 - t-trattament ta' infezzjonijiet ta' ħniex gastro-intestinali (larva L4, adulti immaturi u maturi tat-*Toxocara canis* u *Ancylostoma caninum* u *Unicinnaria stenocephala*, adulti tat-*Toxascaris leonina* u *Trichuris vulpis*).
- Il- prodott mediċinali veterinarju jista' jiġi użat bħala parti mill-istrategija ta' trattament tad-dermatite kawżata mill-allergija tal-briegħed.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq ġriewi li huma iżgħar minn 7 ġimgħat.

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra. Tużax fil-klieb ikklassifikati bħala Klassi 4 għad-dudu tal-qalb għax is-sigurtà tal-prodott għadha ma ġietx evalwata f'dan il-grupp ta' annimali.

Għall-qtates għandu jintuża l-prodott apposta għalihom "Imoxat għall-qtates" (0.4 jew 0.8 ml), li fih 100 mg/ml Imidakloprid u 10 mg/ml Moksidektin. Għan-nimsa: Tużax Imoxat għall-Klieb. L-Imoxat għall-qtates żgħar u nimsa" (0.4ml) biss irid jintuża.

Tużahx fuq il-kanarini.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

L-użu tal- prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża prurite li jgħaddi, fil-klieb. F'każijiet rari hafna f'rapporti spontanji (ta' farmakovigilanza) ġew irrappurtati reazzjonijiet lokali ta' sensittività fil-ġilda li jgħaddu inklużi zieda fil-ħakk, telf ta' xagħar, pil żejtni u ħmura fil-post tal-applikazzjoni. F'okkażjonijiet rari jista' jseħħ rimettar. Dawn is-sinjali jisparixxu mingħajr aktar trattament. Jekk l-annimal jilgħaq is-sit tal-applikazzjoni wara t-trattament, sinjali newroloġiċi (li hafna minnhom huma temporanji) bħal atassja, roġħda ġeneralizzata, sinjali fl-għajnejn (twessigh tal-pupilli, f'tit rifless pupillari, nystagmus), respirazzjoni annormali, tbeżliq u rimettar jistgħu jkunu osservati f'każi rari hafna.

Il- prodott mediċinali veterinarju għandu toġhma morra. B'żieq jista' jiffirma kultant jekk l-annimal jilgħaq il-post t'applikazzjoni hekk kif jiġi trattat. Dan mhuwiex sinjal ta' intossikazzjoni u jisparixxi fi f'tit minuti mingħajr xi trattament. Jekk il-prodott jiġi applikat tajjeb, l-annimal jista' jilgħaq inqas il-post tal-applikazzjoni.

F'każi rari, il- prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża sensazzjoni fuq il-post t'applikazzjoni li ġġib magħha tibdil temporanju fl-imġieba, bħal-telqa, tqanqil u nuqqas ta' aptit.

Studju li twettaq fuq il-post wera li fil-klieb pożittivi għad-dudu tal-qalb b'mikrofilaraemija hemm riskju ta' sinjali respiratorji severi (soġħla, takipnea u dispnea) li jistgħu jeħtieġu trattament veterinarju fil-pront. Fl-istudju, dawn ir-reazzjonijiet kienu komuni (dehru fi 2 minn 106 iklieb ittrattati). Sinjali gastrointestinali (rimettar, dijarea, nuqqas ta' aptit) u letargija huma wkoll reazzjonijiet avversi komuni possibbli wara l-kura f'tali klieb.

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

- komuni hafna (aktar minn wieħed f'10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal)

- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

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

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

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

Metodu t'amministrazzjoni

Użu lokalizzat

Għall-użu estern biss.

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

Skeda tad-doża

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

L-iskeda tat-trattament għandha tkun ibbażata fuq dijanjożi veterinarja individwali u fuq is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali.

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

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

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

Trattament tal-qamel li jiqdem (*Trichodectes canis*)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Trattament u prevenzjoni ta' Angiostrogylus vasorum

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

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

Trattament tal-Crenosoma vulpis

Għandha tiġi amministrata doża waħdanija.

Prevenzjoni ta' spiroċerċozi (Spirocerca lupi)

Il- prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata kull xahar.

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

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

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

Għandha tiġi amministrata doża waħda tal- prodott mediċinali veterinarju.

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

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

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

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

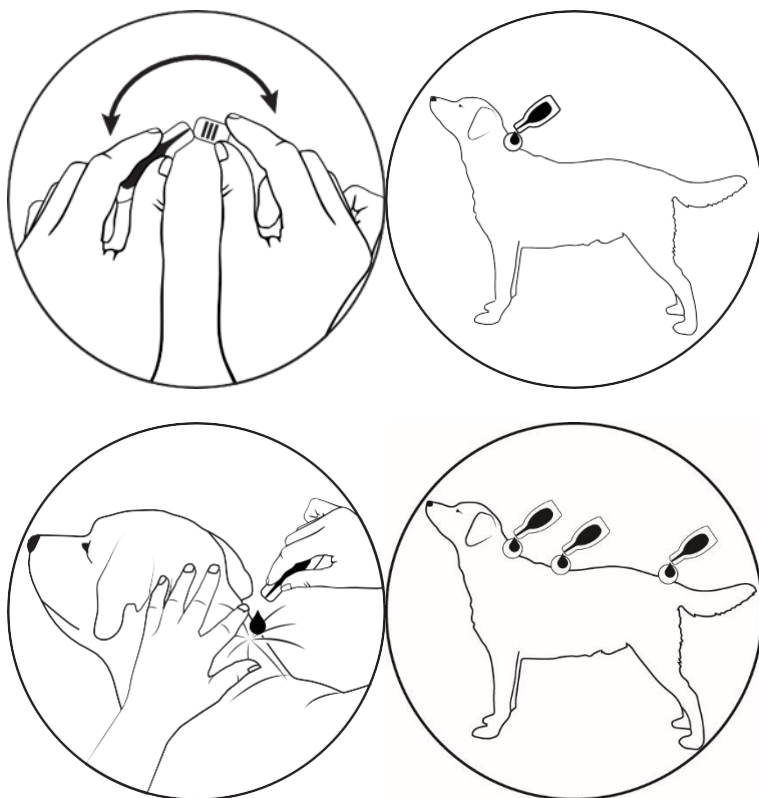
Nehhi pipetta waħda mill-pakkett. Taptap il-parti dejqa tal-pipetta biex tiżgura li l-kontenut ikun fil-parti ewlenija tal-pipetta. Waħħal lura l-ponta tal-pipetta biex il-kontenut ikun jista' 'jitkeċċa.

Għal klieb li jiżnu sa 25 kg:

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

Għal klieb li jiżnu aktar minn 25 kg:

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



10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

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

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

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

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

Resistenza tal-parassita għal xi klassi partikulari ta' sustanza kontra d-dud tista' tiżviluppa wara li jsir użu frekwenti u repetut ta' din is-sustanza ta' din il-klassi. Għalhekk, l-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni ta' kull każ individwali u fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali dwar is-suxxettibilità attwali tal-ispeċi fil-mira sabiex jillimita l-possibbiltà ta' għażla futura għar-reżistenza. L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun ibbażat fuq dijanjosi kkonfermat ta' infezzjoni mħallta (jew riskju ta' infezzjoni, fejn japplika prevenzjoni) fl-istess hin (ara wkoll sezzjonijiet 4 u 8).

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

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

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

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

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

Wieħed għandu joqgħod attent li l- prodott mediċinali veterinarju ma jinbelax mill-annimali u ma jiġix f'kuntatt mal-għajnejn jew mal-ħalq tal-annimal li qed jirċevih u/jew ta' annimali oħra. Ikkunsidra bir-reqqa l-metodu korrett tal-applikazzjoni deskritt fis-sezzjoni 9, speċjalment li l- prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi applikat fuq is-sit speċifikat sabiex jiġi minimizzat ir-riskju li l-annimal jilgħaq il- prodott mediċinali veterinarju. Thallix annimali ttrattati riċentament jilgħqu lil xulxin. Thallix annimali trattati jiġu f'kuntatt ma' annimali mhux ittrattati sakemm is-sit tal-applikazzjoni jinxef. Meta l- prodott mediċinali veterinarju jiġi applikat fuq 3 jew 4 partijiet postijiet differenti, għandha tingħata attenzjoni speċjali biex tevita li l-annimal jilgħaq il-postijiet fejn gie applikat.

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

Dan il- prodott mediċinali veterinarju fih il-moksidektin (laktonju makroċikliku), għalhekk, għandha għandu jkun hemm attenzjoni speċjali bi klieb tar-razza Collie jew Old English Sheep u razez relatati jew tahlit ta' dawn ir-razze; biex il-prodott jiġi amministrat b'mod korrett kif spjegat fis-sezzjoni "TAGHRIF FUQ APPLIKAZZJONI KORRETTA", b'modpartikulari għandu jiġi evitat teħid mill-ħalq minn klieb tar-razza Collie jew Old English Sheep u razez relatati jew tahlit ta' dawn ir-razze.

Il- prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxiġat tal-ilma minhabba li jista' jkun ta' periklu għall-ħut jew hlejquet oħra akwatici: Moksidektin huwa velenuż ħafna għall-hlejquet akwatici. Il-klieb m'għandhomx jithallew jgħumu f' nixxiġat tal-ilma għal 4 ijiem wara l-kura.

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

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

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

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

Evita kuntatt mal-gilda, għajnejn jew ħalq.

Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt l-applikazzjoni.

Aħsel idejk sew wara li tuża.

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

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

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

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

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

Tqala u treddiġh:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Inkompatibilitajiet:

Mhux applikabbli

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 domestiku. Il- prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxighat tal-ilma minhabba li jista' jkun ta' periklu għall-ħut jew hlejquet ohra akwatici. S taqsi lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

Imidakloprid huwa effettiv kontra l-istadju tal-larva tal-berghud u briegħed adulti. Briegħed fi stat ta' larva, li jkunu fl-inħawi fejn ikun qiegħed l-annimal, jiġu meqruda wara li jiġu f'kontatt mal-annimal li jkun ittrattat bil-prodott.

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

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

Daqsijiet tal-pakkett: 0.4 ml, u 0.8 ml kull pipetta.

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

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

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

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Lietuva

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Česká republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Danmark

Orion Pharma A/S,
Ørestads Boulevard 73,
2300 København S
Tlf: 86 14 00 00

Deutschland

aniMedica GmbH
a LIVISTO company
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

Eesti

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ελλάδα

PROVET A.E.:
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120,
ΕΛΕΟΥΣΑ, ΤΚ 45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ,
ΕΛΛΑΔΑ,
τηλ: +302105508500, +302105575770

España

Industrial Veterinaria, S.A.
a LIVISTO company
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) España

France

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Ltd. Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Magyarország

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Nederland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Norge

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Österreich

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Polska

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198 a
81-571 Gdynia
Polska

Portugal

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Italia

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
a LIVISTO company
Viale Corassori, 62
41124 Modena (Italia)

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Latvija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

România

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425, 20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: 010 4261

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health,
Danderyd

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788