

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

NexGard 11 mg pilloli li jintmagħdu għal-klieb 2–4 kg
NexGard 28 mg pilloli li jintmagħdu għal-klieb > 4–10 kg
NexGard 68 mg pilloli li jintmagħdu għal-klieb > 10–25 kg
NexGard 136 mg pilloli li jintmagħdu għal-klieb > 25–50 kg

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola li tintmagħad fiha:

Sustanza Attiva:

NexGard	Afoxolaner (mg)
pilloli li jintmagħdu għal klieb 2-4 kg	11.3
pilloli li jintmagħdu għal klieb > 4-10 kg	28.3
pilloli li jintmagħdu għal klieb > 10-25 kg	68.0
pilloli li jintmagħdu għal klieb > 25-50 kg	136.0

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli li jintmagħdu.

Pilloli homor sa kannella fl-aħmar bid-dbabar, b'forma tonda (pilloli għal klieb 2-4 kg) jew b'forma rettangolari pilloli għal klieb > 4-10 kg, pilloli għal klieb > 10-25 kg u pilloli għal klieb > 25-50 kg).

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.

Kura ta' infestazzjonijiet bi briegħed fil-klieb (*Ctenocephalides felis* u *C. canis*) għal mill-inqas 5 ġimgħat. Il-prodott jista' jintuża bħala parti minn strateġija ta' kura għal-kontroll ta' dermatite ta' allergija għal-briegħed (FAD).

Kura ta' infestazzjonijiet b'qurdien fil-klieb (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Kura waħda toqtol il-qurdien sa xahar.

Il-briegħed u l-qurdien iridu jehlu mal-ospitant u jibdwu jieklu biex jiġu esposti għas-sustanza attiva.

Kura ta' demodikosi (ikkawżata minn *Demodex canis*)

Kura ta' sarcoptic mange (ikkawżata minn *Sarcoptes scabiei var. canis*).

Kura ta' infestazzjonijiet bid-dud tal-widnejn (ikkawżati minn *Otodectes cynotis*).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għal-ingredjent attiv jew għal xi wieħed mill-ingredjenti mhux attivi.

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

Il-parassiti jridu jibdwu jieklu fuq l-ospitant biex jiġu esposti għal-afoxolaner; għaldaqstant ir-riskju tat-trażmissjoni ta' mard li jingarr mill-parassiti ma jistax jiġi eskluż.

4.5 Prekawżjonijiet Speċjali għal-Użu

Prekawżjonijiet speċjali għal-użu fl-annimali

Fin-nuqqas ta' informazzjoni, il-kura għal ġriewi li għandhom inqas minn 8 ġimgħat u/jew għal klieb li għandhom inqas minn 2 kg ta' piż tal-ġisem għandha tiġi bbażata skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju/ riskju mill-veterinarju responsabbli.

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

Biex tevita li tfal ikollhom aċċess għal dan il-prodott mediċinali veterinarju, neħhi pillola waħda biss mill-folja kull darba li għandek bżonn. Dahhal lura l-folja bil-kumplement tal-pilloli li jintmagħdu fil-kaxxa.

Aħsel idejk wara li tmiss il-prodott.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Effetti gastrointestinali ħfief (rimettar, dijarea), ħakk, hedla, anoressja u sinjali newroloġiċi (konvulżjonijiet, atassja, u roġħda muskolari) ġew irrapportati f'każi rari ħafna. L-effetti mhux mixtieqa l-iżjed irrapportati kienu limitati fihom infushom u mhux fit-tul.

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

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali kkurati li juru reazzjoni(jiet) mhux mixtieqa
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 animal ikkurat)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal ikkurat)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal ikkurat)
- rari ħafna (inqas minn animal wieħed f' 10,000 animal ikkurat, inklużi rapporti iżolati).

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

Jista' jintuża fi klieb nisa tat-tgħammir, tqal, u li qed ireddgħu.

Is-sigurtà tal-prodott veterinarju mediċinali ma ġietx stabbilita fi klieb irġiel tat-tgħammir.

Studji fil-laboratorju fuq ġrieden u fniek ma wrewx evidenza ta' effetti teratoġeniċi, jew xi effetti oħra mhux mixtieqa fuq il-kapaċità riproduttiva ta' klieb irġiel.

Fi klieb irġiel tat-tgħammir, uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli.

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

Xejn li hu magħruf.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Għal-użu orali.

Dożaġġ:

Il-prodott għandu jiġi amministrat b'doża ta' 2.7–7 mg/kg ta' piż tal-ġisem skont it-tabella li ġejja:

Piż tal-ġisem tal-kelb (kg)	Qawwa u numru ta' pilloli li jintmagħdu li għandhom jiġu amministrati			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2–4	1			
> 4–10		1		
> 10–25			1	
> 25–50				1

Għal klieb il-fuq minn 50 kg ta' piż tal-ġisem, uża tahlita xierqa ta' pilloli li jintmagħdu ta' qawwiet differenti/tal-istess qawwa. Il-pilloli m'għandhomx jinqasmu.

Mod t'amministrazzjoni:

Il-pilloli jistgħu jintmagħdu u għandhom tghoma tajba għal-parti l-kbira tal-klieb. Jekk il-kelb ma jaċċettax il-pilloli direttament, jistgħu jingħataw mal-ikel.

Skeda tal-kura:

Kura ta' infestazzjonijiet ta' briegħed u qurdien.

F'intervalli ta' kull xahar matul l-istaġuni tal-briegħed u/jew qurdien, ibbażata fuq is-sitwazzjonijiet epidemjoloġiċi lokali.

Kura ta' demodikosi (ikkawżata minn Demodex canis);

Amministrazzjoni kull xahar tal-prodott sakemm żewġ barxiet tal-ġilda jirriżultaw negattivi jinkisbu xahar bogħod minn xulxin. Każijiet severi jistgħu jirrikjedu kura ta' kull xahar fit-tul. Peress li d-demodikosi hija marda b'hafna fatturi, fejn hu possibbli, huwa rakkomandabbli li tikkura kwalunkwe marda li tkun mōhbija b'mod xieraq.

Kura ta' sarcoptic mange (ikkawżata minn Sarcoptes scabiei var.canis).

Amministrazzjoni kull xahar tal-prodott għal xahrejn konsekuttivi. Jista' jkun hemm bżonn ta' aktar amministrazzjoni ta' kull xahar tal-prodott fuq bażi ta' studju kliniku u brix tal-ġilda.

Kura ta' infestazzjonijiet bid-dud tal-widnejn (ikkawżati minn Otodectes cynotis).

Għandha tingħata doża waħda tal-prodott veterinarju mediċinali. Eżami ulterjuri veterinarju xahar wara l-kura tal-bidu huwa rrikmandat peres li xi annimali jeħtieġu t-tieni trattament.

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

L-ebda effetti mhux mixtieqa ma ġew osservati fi ġriewi f'saħħithom tal-Beagle l-fuq minn 8 ġimġhat meta ngħataw id-doża massima multiplikata għal 5 darbiet ripetuta 6 darbiet f'intervalli ta' ġimġhat sa erba' ġimġhat

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Ektoparasittiċidi għal użu sistemiku.

Kodici veterinarja ATC: QP53BE01.

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Afoxolaner huwa insettiċida u akariċida li jappartjeni għal-familja ta' isoxazoline. Afoxolaner jaġixxi fil-kanali ta' *ligand-gated chloride*, b'mod partikulari dawk *gated* min-newrotrażmettitur *gamma-aminobutyric acid* (GABA) b'hekk jiġi mblukkat it-trasferiment tal-joni tal-kloridu tul il-membrani taċ-ċelluli qabel u wara t-trasferiment sinattiku. Dan jirriżulta f'attività mhux ikkontrollata tas-sistema

nervuża ċentrali u l-mewt ta' insetti u akari.

It-tossiċità selettiva tal-Afoxolaner bejn insetti/akari u mammiferi tista' tiġi dedotta mis-sensittività differenzjali tar-riċetturi GABA tal-insetti/akari meta mqabbla mar-riċetturi tal-mammiferi.

Afoxolaner huwa attiv kontra l-briegħed adulti kif ukoll speċi differenti ta' qurdien bħal *Dermacentor reticulatus* u *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, u *I. Scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis*, u *Hyalomma marginatum*.

NexGard joqtol il-briegħed fi żmien 8 sigħat u l-qurdien fi żmien 48 siegħa.

Il-prodott joqtol il-briegħed qabel il-produzzjoni tal-bajd u għaldaqstant jimpedixxi kontaminazzjoni fid-dar.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Wara li ġie amministrat lill-klieb mill-halq, ġie muri li Afoxolaner kellu assorbiment sistemiku għoli wara l-amministrazzjoni. Il-bijodisponibilità assoluta kienet ta' 74%.

Il-konċentrazzjoni massima medja (C_{max}) kienet $1,655 \pm 332$ ng/ml fi plasma 2–4 sigħat (T_{max}) wara doża ta' afoxolaner ta' 2.5 mg/kg. Afoxolaner jiġi distribwit fit-tessuti b'volum ta' distribuzzjoni ta' 2.6 ± 0.6 l/kg u valur ta' tneħħija sistemika ta' 5.0 ± 1.2 ml/siegħa/kg. Il-half-life tal-plażma terminali hija madwar ġimghatejn fil-maġġoranza tal-klieb: madanakollu l-half-life tal-afoxolaner jista' jvarja bejn kelb u iehor (pereżempju, f' wieħed mill-istudji, $t_{1/2}$ fil-Collies ma' 25 mg/kg ta' piż tal-ġisem kien sa 47.7 ġranet) mingħajr impatt fuq is-sigurtà. Esperimenti *in-vitro* wrew li l-P-glycoprotein ma toħroġx, li jikkonferma li l-afoxolaner mhux sottostrat għat-trasportaturi tal-P-glycoprotein.

Afoxolaner fil-kelb jiġi metabolizzat f'komposti idrofiliċi mbagħad eliminat. Il-metaboliti u l-kompost ewlieni jiġu eliminati mill-ġisem bi tneħħija fl-awrina u mill-marrara bil-maġġor parti eliminat fil-bili. L-ebda evidenza ta' riċiklaġġ enteroepatiku ma ġiet osservata.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Lamtu tal-qamħirrun
Soy protein fines
Beef braised flavouring
Povidone (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Macrogol 15 hydroxystearate
Glycerol (E422)
Triglycerides medium-chain

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Mhux applikabbli

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għal-bejgħ: 3 snin.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

Il-prodott veterinarju mediċinali huwa ppakkjat individwalment fi *blisters* tal-PVC illaminat iffurmati bis-shana miksija minn wara b'folja tal-aluminju (PVC/Alu).

Kaxxa fiha *blister* ta' 1, 3 jew 6 pilloli li jintmagħdu jew 3 blister ta' 6 pilloli li jintmagħdu jew 15 il-blister ta' pilloli li jintmagħdu.

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 dawn il-prodotti mediċinali veterinarji għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti lokali..

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

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

EU/2/13/159/001-020

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 11/02/2014
Data tal-aħħar tiġdid: 19/12/2018

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.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHAL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHAL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott.

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
FRANZA

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

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

NexGard 11 mg pilloli li jintmagħdu għal-klieb 2–4 kg
NexGard 28 mg pilloli li jintmagħdu għal-klieb > 4–10 kg
NexGard 68 mg pilloli li jintmagħdu għal-klieb > 10–25 kg
NexGard 136 mg pilloli li jintmagħdu għal-klieb > 25–50 kg

afoxolaner

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Afoxolaner 11.3 mg
Afoxolaner 28.3 mg
Afoxolaner 68 mg
Afoxolaner 136 mg

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

pilloli li jintmagħdu

4. DAQS TAL-PAKKETT

pillola 1 li tintmagħad
3 pilloli li tintmagħad
6 pilloli li tintmagħad
15 il -pillola li tintmagħad
18 il -pillola li tintmagħad

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb 2–4 kg
Klieb > 4–10 kg
Klieb > 10–25 kg
Klieb > 25–50 kg

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

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

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. KUNDIZZJONIJET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif

**13. IL-KLIEM “GHAL-KURA TAL-ANIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJET JEW
RESTRIZZJONIJET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għal-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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

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

EU/2/13/159/001
EU/2/13/159/002
EU/2/13/159/003
EU/2/13/159/004
EU/2/13/159/005
EU/2/13/159/006
EU/2/13/159/007
EU/2/13/159/008
EU/2/13/159/009
EU/2/13/159/010
EU/2/13/159/011
EU/2/13/159/012
EU/2/13/159/013
EU/2/13/159/014
EU/2/13/159/015
EU/2/13/159/016
EU/2/15/159/017
EU/2/15/159/018
EU/2/15/159/019
EU/2/15/159/020

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR
--

Lott

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ *BLISTERS* JEW STRIXXI

BLISTER

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

NexGard 11 mg klieb 2–4 kg
NexGard 28 mg klieb > 4–10 kg
NexGard 68 mg klieb > 10–25 kg
NexGard 136 mg klieb > 25–50 kg

afoxolaner



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



3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

Għal-kura tal-animali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF

NexGard 11 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb 2–4 kg
NexGard 28 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb > 4–10 kg
NexGard 68 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb > 10–25 kg
NexGard 136 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb > 25–50 kg

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

Manifattur responsabbli għal-hrug tal-lott:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,
4 Chemin du Calquet,
31000 Toulouse,
Franza.

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

NexGard 11 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (2–4 kg)
NexGard 28 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (> 4–10 kg)
NexGard 68 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (> 10–25 kg)
NexGard 136 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (> 25–50 kg)

afoxolaner

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

Kull pillola li tintmagħad fiha:

NexGard	Afoxolaner (mg)
pilloli li jintmagħdu għal klieb 2–4 kg	11.3
pilloli li jintmagħdu għal klieb > 4–10 kg	28.3
pilloli li jintmagħdu għal klieb > 10–25 kg	68.0
pilloli li jintmagħdu għal klieb > 25–50 kg	136.0

Pilloli ħomor sa kannella fl-aħmar bid-dbabar, b'forma tonda (pilloli għal-klieb 2–4 kg) jew b'forma rettangolari (pilloli għal-klieb > 4–10 kg, pilloli għal-klieb > 10–25 kg u pilloli għal-klieb > 25–50 kg).

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Kura ta' infestazzjonijiet bi briegħed fil-klieb (*Ctenocephalides felis* u *C. canis*) għal mill-inqas 5 ġimgħat. Il-prodott jista' jintuża bħala parti minn strateġija ta' kura għal-kontroll ta' dermatite ta' allergija għal-briegħed (FAD).

Kura ta' infestazzjonijiet b'qurdien fil-klieb (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Kura wahda toqtol il-qurdien sa xahar.

Il-brieghed u l-qurdien iridu jehlu mal-ospitant u jibdw jieklu biex jiġu esposti għas-sustanza attiva.

Kura ta' demodikosi (ikkawżata minn *Demodex canis*)

Kura ta' sarcoptic mange (ikkawżata minn *Sarcoptes scabiei var.canis*).

Kura ta' infestazzjonijiet bid-dud tal-widnejn (ikkawżati minn *Otodectes cynotis*).

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'każijiet ta' sensitività għal-ingredjenti attiv jew għal xi wiehed mill-ingredjenti mhux attivi.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Effetti gastrointestinali ħfief (rimettar, dijarea), ħakk, hedla, anoressja u sinjali newroloġiċi (konvulżjonijiet, atassja, u roġħda muskolari) ġew irrapportati f'każi rari ħafna. L-effetti mhux mixtieqa l-iżjed irrapportati kienu limitati fihom infushom u mhux fit-tul.

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

- komuni ħafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali kkurati li juru effett(i) mhux mixtieqa
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal ikkurat)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal ikkurat)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal ikkurat)
- rari ħafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal ikkurat, inklużi rapporti iżolati).

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

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

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

Għal-użu orali.

Dożaġġ:

Il-prodott għandu jiġi amministrat skont it-tabella li ġejja biex tassigura doża ta' 2.7–6.9 mg/kg ta' piż tal-ġisem.

Piż tal-ġisem tal-kelb (kg)	Qawwa u numru ta' pilloli li jintmagħdu li għandhom jiġu amministrati			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2–4	1			
> 4.1–10		1		
> 10–25			1	
> 25–50				1

Għal klieb il-fuq minn 50 kg ta' piż tal-ġisem, uża taħlita xierqa ta' pilloli li jintmagħdu ta' qawwiet differenti/tal-istess qawwa.

Il-pilloli m'għandhomx jinqasmu.

Skeda tal-kura:

Kura ta' infestazzjonijiet ta' brieġhed u qurdien.

F'intervalli ta' kull xahar matul l-istaġuni tal-brieġhed u/jew qurdien, ibbażata fuq is-sitwazzjonijiet epidemjoloġiċi lokali.

Kura ta' demodikosi (ikkawżata minn Demodex canis);

Amministrazzjoni kull xahar tal-prodott sakemm żewġ barxiet tal-ġilda jirriżultaw negattivi jinkisbu xahar bogħod minn xulxin. Każijiet severi jistgħu jirrikjedu kura ta' kull xahar fit-tul. Peress li d-demodikosi hija marda b'haġna fatturi, fejn hu possibbli, huwa rakkomandabbli li tikkura kwalunkwe marda li tkun mōhbija b'mod xieraq.

Kura ta' sarcoptic mange (ikkawżata minn Sarcoptes scabiei var.canis).

Amministrazzjoni kull xahar tal-prodott għal xahrejn konsekuttivi. Jista' jkun hemm bżonn ta' aktar amministrazzjoni ta' kull xahar tal-prodott fuq bażi ta' studju kliniku u brix tal-ġilda.

Kura ta' infestazzjonijiet bid-dud tal-widnejn (ikkawżati minn Otodectes cynotis).

Għandha tingħata doża waħda tal-prodott veterinarju mediċinali. Eżami ulterjuri veterinarju xahar wara l-kura tal-bidu huwa rrikmandat peres li xi annimali jeħtieġu t-tieni trattament.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Il-pilloli NexGard jistgħu jintmagħdu u għandhom tgħoma tajba għal-parti l-kbira tal-klieb. Jekk il-kelb ma jaċċettax il-pilloli direttament, jistgħu jingħataw mal-ikel.

10. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq il-pakkett wara SKADENZA.Id-data tal-iskadenza tirreferi għal-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' hażna speċjali.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

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

Il-parassiti jridu jibdwu jieklu fuq l-ospitant biex jiġu esposti għal-afoxolaner; għaldaqstant ir-riskju tat-trażmissjoni ta' mard li jingarr mill-parassiti ma jistax jiġi eskluż.

Prekawzzjonijiet speċjali għal-użu fl-annimali:

Fin-nuqqas ta' informazzjoni, il-kura għal ġriewi li għandhom inqas minn 8 ġimgħat u/jew għal klieb li għandhom inqas minn 2 kg ta' piż tal-ġisem għandha tiġi bbażata skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

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

Biex tevita li t-tfal ikollhom aċċess għal dan il-prodott mediċinali veterinarju, neħhi pillola waħda biss mill-blister kull darba li għandek bżonn. Daħħal lura l-blister mal-kumplement tal-pilloli li jintwagħdu fil-kaxxa.

Aħsel idejk wara li tmiss il-prodott.

Tqala u treddigh:

Jista' jintuża fi klieb nisa tat-tghammir, tqal, u li qed ireddegħu.

Is-sigurtà tal-prodott veterinarju mediċinali ma gietx stabbilita fi klieb irġiel tat-tghammir.

Testijiet fil-laboratorju fuq ġrieden u fniek ma wrewx evidenza ta' effetti teratoġeniċi, jew xi effetti oħra mhux mixtieqa fuq il-kapaċità riproduttiva ta' klieb irġiel. Fi klieb irġiel tat-tghammir uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju/r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

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

L-ebda effetti mhux mixtieqa ma ġew osservati fi ġriewi f'saħħithom tal-Beagle 'l fuq minn 8 ġimgħat meta ngħataw id-doża massima multiplikata għal 5 darbiet ripetuta 6 darbiet f'intervalli ta' 2 sa 4 ġimgħat.

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

Staqsijiet lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

Afoxolaner huwa insettiċida u akariċida li jappartjeni għal-familja ta' isoxazoline .

NexGard huwa attiv kontra l-briegħed adulti kif ukoll speċi differenti ta' qurdien bħal *Dermacentor reticulatus* u *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* u *I. Scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* u *Hyalomma marginatum*.

NexGard joqtol il-briegħed fi żmien 8 sigħat u l-qurdien fi żmien 48 siegħa.

Il-prodott joqtol il-briegħed qabel il-produzzjoni tal-bajd u għaldaqstant jimpedixxi kontaminazzjoni fid-dar.

Għal kull qawwa, il-pilloli li jintmagħdu jinstabu fid-daqsijiet tal-pakkett li ġejjin:

kaxxa bi *blister* li fiha 1, 3 jew 6 pilloli li jintmagħdu jew 3 *blister* ta' 6 pilloli li jintmagħdu jew 15-il *blister* ta' pillola li jintmagħdu f'kull waħda.

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