ANNESS I

KARATTERISTIĊI 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 lieb > 10-25 kg	68.0
pilloli li jintmagħdu għal klieb > 25-50 kg	136.0

Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Lamtu tal-qamħirrun
Soy protein fines
Beef braised flavouring
Povidone (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Macrogol 15 hydroxystearate
Glycerol (E422)
Triglycerides, medium-chain

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

3 TAGĦRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

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

Kura ta' infestazzjonijiet bi briegħed fil-klieb (*Ctenocephalides felis* u *C. canis*). Il-prodott mediċinali veterinarju jipprovdi attività ta' qtil immedjat u persistenti għal mill-inqas 5 ġimgħat.

Għal tnaqqis tar-riskju ta' infezzjoni bi *Dipylidium caninum* permezz ta' trażmissjoni minn *Ctenocephalides felis* għal 30 jum. L-effett huwa indirett minħabba l-attività tal-prodott mediċinali veterinarju kontra l-vettur.

Il-prodott jista' jintuża bħala parti minn strateġija ta' kura għal-kontroll ta' dermatite ta' allerġija għal-briegħed (FAD).

Kura ta' infestazzjonijiet b'qurdien fil-klieb (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Ixodes hexagonus, Rhipicephalus sanguineus. Hyalomma marginatum*). Il-prodott mediċinali veterinarju jipprovdi attività ta' qtil immedjat u persistenti għal sa xahar.

Għal tnaqqis tar-riskju ta' infezzjoni bi *Babesia canis* permezz ta' trażmissjoni minn *Dermacentor reticulatus* għal 28 jum. L-effett huwa indirett minħabba l-attività tal-prodott mediċinali veterinarju kontra l-vettur.

Il-briegħed u l-qurdien iridu jeħlu mal-ospitant u jibdew 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*).

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività għal-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra.

3.4 Twissijiet speċjali

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

Użu mhux meħtieġ ta' antiparassitiċi jew użu li huwa differenti minn dak skont l-istruzzjonijiet mgħotija fil Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor jista' jżid il-pressjoni tal-għażla tar-reżistenza u jwassal għal tnaqqis fl-effikaċja. Id-deċiżjoni li jintuża dan il-prodott għandha tkun bażata fuq konferma tal-ispeċi u piż parassitiku, jew tar-riskju ta' infestazzjoni bażata fuq il-karatteristiċi tagħha, għal kull annimal individwali.

Il-possibbiltà li annimali oħra fl-istess dar jistgħu jkunu sors ta' infestazzjoni mill-ġdid bil-briegħed, qurdien jew dud għandha tiġi kkunsidrata, u dawn għandhom jiġu ttrattati kif meħtieġ bi prodott xieraq.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:
Biex tevita li tfal ikollhom aċċess għal dan il-prodott mediċinali veterinarju, neħħi pillola waħda biss mill-folja kull darba li għandek bżonn. Daħħal lura l-folja bil-kumplament tal-pilloli li jintmagħdu fil-kaxxa. F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Aħsel idejk wara li tmiss il-prodott mediċinali veterinarju.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:
Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Klieb:

Rari ħafna (< 1 annimal / 10 000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Disturbi tal-passaġġ diġestiv[1]: (rimettar[2], dijarea[2]) Ħedla[2], anoressja[2], Ħakk[2], Disturbi newroloġiċi(konvulżjonijiet[2], atassja,[2]rogħda muskolari[2]).

[1] Ħfief.
[2] L-aktar awtolimitati u ta' dewmien qasir.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tqala u treddigħ:
Jista' jintuża fi klieb nisa tqal u li qed ireddgħu.
Studji fil-laboratorju fil-firien u l-fniek ma pprovdewx evidenza ta' ħsara fit-tqala.

Fertilità:
Jista' jintuża fi klieb nisa tat-tgħammir.
Is-sigurtà tal-prodott veterinarju mediċinali ma ġietx stabbilita fi klieb irġiel tat-tgħammir. Fi klieb irġiel tat-tgħammir , uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli. Studji fil-laboratorju fil-ġrieden u fniek ma pprovdewx evidenza ta' effetti teratoġeniċi, jew xi effetti oħra mhux mixtieqa fuq il-kapaċità riproduttiva ta' klieb irġiel.

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

Xejn li hu magħruf.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu orali.

Dożaġġ:
Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat b'doża ta' 2.7 sa 7 mg/kg ta' piż tal-ġisem ta' afoxolaner 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 taħlita xierqa ta' pilloli li jintmagħdu ta' qawwiet differenti/tal-istess qawwa.
Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun.

Il-pilloli li jintmagħdu m'għandhomx jinqasmu. Dożaġġ nieqes jista' jirriżulta f'użu ineffettiv u jista' jiffavorixxi l-iżvilupp ta' reżistenza.

Mod ta' amministrazzjoni:
Il-pilloli jistgħu jintmagħdu u għandhom tgħoma 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 u l-istil ta' ħajja tal-annimal.

Kura ta' demodikosi (ikkawżata minn Demodex canis):
Amministrazzjoni kull xahar tal-prodott mediċinali hija effikaċi u twassal għal titjib sinifikanti tas-sinjali kliniċi. . Il-kura għandha titkompla 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'ħafna fatturi, fejn hu possibbli, huwa rakkomandabbli li tikkura kwalunkwe marda li tkun moħbija b'mod xieraq.

Kura ta' sarcoptic mange (ikkawżata minn Sarcoptes scabiei var.canis):
Amministrazzjoni kull xahar tal-prodott mediċinali veterinarju għal xahrejn konsekuttivi. Jista' jkun hemm bżonn ta' aktar amministrazzjoni ta' kull xahar 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.

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

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

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QP53BE01.

4.2 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.

Il-prodott mediċinali veterinarju joqtol il-briegħed fi żmien 8 sigħat u l-qurdien fi żmien 48 siegħa.

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

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Wara li ġie amministrat lill-klieb mill-ħalq, 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 ± 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 ġimgħatejn fil-maġġoranza tal-klieb: madanakollu l-*half-life* tal-afoxolaner jista' jvarja bejn kelb u ieħor (pereżempju, f'wieħed mill-istudji, $t_{½}$ 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.

5. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri

Mhux applikabbli

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

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

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

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

Kaxxa tal-kartun li 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.

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

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

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/13/159/001-020

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 11/02/2014

9. DATA TAL-AĦĦAR TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U ĦTIĠIJIET OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Xejn.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGĦRIF

A. TIKKETTA

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

NexGard 11 mg pilloli li jintmagħdu
NexGard 28 mg pilloli li jintmagħdu
NexGard 68 mg pilloli li jintmagħdu
NexGard 136 mg pilloli li jintmagħdu

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

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

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

3. DAQS TAL-PAKKETT

pillola 1 li tintmagħad
3 pilloli li jintmagħdu
6 pilloli li jintmagħdu
15 il -pillola li tintmagħad
18 il -pillola li tintmagħad (3 *blisters* ta' 6 pilloli)

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal-użu orali.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGĦRIF QABEL L-UŻU"

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

11. IL-KLIEM "GĦAL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għal-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMRUI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/13/159/001 – 11.3 mg, pillola 1 li tintmagħad
EU/2/13/159/002 – 11.3 mg, 3 pilloli li jintmagħdu
EU/2/13/159/003 – 11.3 mg, 6 pilloli li jintmagħdu
EU/2/13/159/004 – 28.3 mg, pillola 1 li tintmagħad
EU/2/13/159/005 – 28.3 mg, 3 pilloli li jintmagħdu
EU/2/13/159/006 – 28.3 mg, 6 pilloli li jintmagħdu
EU/2/13/159/007 – 68.0 mg, pillola 1 li tintmagħad
EU/2/13/159/008 – 68.0 mg, 3 pilloli li jintmagħdu
EU/2/13/159/009 – 68.0 mg, 6 pilloli li jintmagħdu
EU/2/13/159/010 – 136.0 mg, pillola 1 li tintmagħad
EU/2/13/159/011 – 136.0 mg, 3 pilloli li jintmagħdu
EU/2/13/159/012 – 136.0 mg, 6 pilloli li jintmagħdu
EU/2/13/159/013 – 11.3 mg, 15-il pillola li tintmagħad
EU/2/13/159/014 – 28.3 mg, 15-il pillola li tintmagħad
EU/2/13/159/015 – 68.0 mg, 15-il pillola li tintmagħad
EU/2/13/159/016 – 136.0 mg, 15-il pillola li tintmagħad
EU/2/15/159/017 – 11.3 mg, 18-il pillola li tintmagħad
EU/2/15/159/018 – 28.3 mg, 18-il pillola li tintmagħad
EU/2/15/159/019 – 68.0 mg, 18-il pillola li tintmagħad
EU/2/15/159/020 – 136.0 mg, 18-il pillola li tintmagħad

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGĦAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Blister

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

NexGard

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

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

Afoxolaner

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

B. FULJETT TA' TAGĦRIF

FULJETT TA' TAGĦRIF

1. L-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

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

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

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Kura ta' infestazzjonijiet bi briegħed fil-klieb (*Ctenocephalides felis* u *C. canis*). Il-prodott mediċinali veterinarju jipprovdi attività ta' qtil immedjat u persistenti għal mill-inqas 5 ġimgħat.

Għal tnaqqis tar-riskju ta' infezzjoni bi *Dipylidium caninum* permezz ta' trażmissjoni minn *Ctenocephalides felis* għal 30 jum. L-effett huwa indirett minħabba l-attività tal-prodott mediċinali veterinarju kontra l-vettur.
Il-prodott jista' jintuża bħala parti minn strateġija ta' kura għal-kontroll ta' dermatite ta' allerġija għal-briegħed (FAD).

Kura ta' infestazzjonijiet b'qurdien fil-klieb (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Ixodes hexagonus, Rhipicephalus sanguineus, Hyalomma marginatum*). Il-prodott mediċinali veterinarju jipprovdi attività ta' qtil immedjat u persistenti għal sa xahar.

Għal tnaqqis tar-riskju ta' infezzjoni bi *Babesia canis* permezz ta' trażmissjoni minn *Dermacentor reticulatus* għal 28 jum. L-effett huwa indirett minħabba l-attività tal-prodott mediċinali veterinarju kontra l-vettur.

Il-briegħed u l-qurdien iridu jeħlu mal-ospitant u jibdew 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’ sensittività għall-ingredjent attiv jew għal ingredjenti oħra.

6. Twissijiet speċjali

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

Użu mhux meħtieġ ta’ antiparassitiċi jew użu li huwa differenti minn dak skont l-istruzzjonijiet mgħotija fil Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor jista’ jżid il-pressjoni tal-għażla tar-reżistenza u jwassal għal tnaqqis fl-effikaċja. Id-deċiżjoni li jintuża dan il-prodott għandha tkun bażata fuq konferma tal-ispeċi u piż parassitiku, jew tar-riskju ta’ infestazzjoni bażata fuq il-karatteristiċi tagħha, għal kull annimal individwali.

Il-possibbiltà li annimali oħra fl-istess dar jistgħu jkunu sors ta’ infestazzjoni mill-ġdid bil-briegħed, qurdien jew dud għandha tiġi kkunsidrata, u dawn għandhom jiġu ttrattati kif meħtieġ bi prodott xieraq.

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

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:
Biex tevita li t-tfal ikollhom aċċess għal dan il-prodott mediċinali veterinarju, neħħi pillola waħda biss mill-*blister* kull darba li għandek bżonn. Daħħal lura l-*blister* mal-kumplament tal-pilloli li jintwagħdu fil-kaxxa. F’każ li tibilgħu b’mod aċċidentali, fittex parir mediku u qis li turi l-fuljett ta’ tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.
Aħsel idejk wara li tmiss il-prodott mediċinali veterinarju.

Tqala u treddigħ:
Jista’ jintuża fi klieb nisa tqal u li qed ireddgħu.
Studji fil-laboratorju fil-firien u l-fniek ma pprovdewx evidenza ta’ ħsara fit-tqala.

Fertilità:
Jista’ jintuża fi klieb nisa tat-tgħammir.
Is-sigurtà tal-prodott veterinarju mediċinali ma ġietx stabbilita fi klieb irġiel tat-tgħammir.
Testijiet fil-laboratorju fil-ġrieden u fniek ma pprovdewx evidenza ta’ effetti teratoġeniċi, jew xi effetti oħra mhux mixtieqa fuq il-kapaċità riproduttiva ta’ klieb irġiel.

Interazzjoni ma’ prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta’ interazzjoni:
Xejn magħruf.

Doża eċċessiva:
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.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
Disturbi tal-passaġġ diġestiv[1]:(rimettar[2], dijarea[2])
Ħedla[2], anoressja[2],
Prurite (ħakk) [2],
Disturbi newroloġiċi: (konvulżjonijiet[2], atassja (nuqqas ta' koordinazzjoni) [2] rogħda muskolari[2]).

[1] Ħfief.
[2] L-aktar awtolimitati u ta' dewmien qasir.

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

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

Użu orali.

Dożaġġ:
Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat f'doża ta' 2.7 sa 7 mg/kg ta' piż tal-ġisem ta' afoxolaner skont it-tabella li ġejja biex tassigura.

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 taħlita xierqa ta' pilloli li jintmagħdu ta' qawwiet differenti/tal-istess qawwa.
Biex jiġi żgurat dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi determinat bl-aktar mod preċiż possibbli. Il-pilloli li jintmagħdu m'għandhomx jinqasmu. Dożaġġ nieqes jista' jirriżulta f'użu ineffettiv u jista' jiffavorixxi l-iżvilupp ta' reżistenza.

Il-pilloli jistgħu jintmagħdu u għandhom togħma tajba għal-parti l-kbira tal-klieb. Jekk il-kelb ma jaċċettax il-pilloli direttament, jistgħu jingħataw mal-ikel. Il-pilloli li jintmagħdu jistgħu jingħataw mis-sid tal-kelb id-dar.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

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 u l-istil ta' ħajja tal-annimal.

Kura ta' demodikosi (ikkawżata minn *Demodex canis*):
Amministrazzjoni kull xahar tal-prodott mediċinali veterinarju hija effikaċi u twassal għal titjib sinifikanti tas-sinjali kliniċi. Il-kura għandha titkompla 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'ħafna fatturi, fejn hu possibbli, huwa rakkomandabbli li tikkura kwalunkwe marda li tkun moħbija b'mod xieraq.

Kura ta' sarcoptic mange (ikkawżata minn *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):
Amministrazzjoni kull xahar tal-prodott mediċinali veterinarju għal xahrejn konsekuttivi. Jista' jkun hemm bżonn ta' aktar amministrazzjoni ta' kull xahar 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.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għal-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-pakkett wara Exp..
Id-data ta' skadenza tirreferi għal-aħħar jum tax-xahar.
Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' ħażna speċjali.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.
Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

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

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

EU/2/13/159/001–020

Għal kull qawwa, il-pilloli li jintmagħdu jinstabu fid-daqsijiet tal-pakkett li ġejjin:
Kaxxa tal-kartun bi *blister* li fiha 1, 3 jew 6 pilloli li jintmagħdu jew 3 blister ta' 6 pilloli li jintmagħdu jew 15-il blister ta' pilloli li jintmagħdu f'kull waħda.

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

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

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-'*database*' tal-

prodotti tal-Unjoni (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Il-Ġermanja

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Franza

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati eventi mhux mixtieqa:

België/Belgique/Belgien
Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Виена
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika
Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11

Lietuva
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg
Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
HU-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Nederland
Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
NL-1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14

AT-1121 Viin
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

España
Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Prat de la Riba, 50
ES-08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France
Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Beč
Tel: +385 1 2444 600

Ireland
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Ísland
Vistor
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia
Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
IT-20139 Milano
Tel: +39 02 53551

DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska
Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
PL-00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal
Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
PT-1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala Bucureşti
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Dunaj
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viedeň
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland
Vetcare Oy
PB 99
FI-24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

Latvija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Vīne
Tel: +371 67 240 011

Sverige
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 Köpenhamn S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

17. Tagħrif ieħor

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

Il-prodott mediċinali veterinarju 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.