

**ANNEX 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 klieb > 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 homor 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 TAGHRIF 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. 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*). Il-prodott mediċinali veterinarju jipprovdi attività ta' qtil immedjat u persistenti għal sa xahar.

Il-briegħed u l-qurdien iridu jehlu mal-ospitant u jibdeu 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'kazijiet ta' sensitività għal-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra.

### 3.4 Twissijiet speċjali

Il-parassiti jridu jibdwew jieklu fuq l-ospitant biex jiġu esposti għal-afoxolaner; għaldaqstant ir-riskju tat-trażmissjoni ta' mard li jingarr 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-pessjoni tal-għażla tar-reżistenza u jwassal għal tnaqqis fl-effikaċja. Id-deċizzjoni 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 animal individwali.

Il-possibbiltà li animal 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 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/ riskju mill-veterinarju responsabbli.

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

Biex tevita li tfal ikollhom aċċess għal dan il-prodott mediċinali veterinarju, neħhi pillola waħda biss mill-folja kull darba li għandek bżonn. Daħhal lura l-folja bil-kumplement 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 hafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Disturbi tal-passaġġ diġestiv <sup>1</sup> : (rimettar <sup>2</sup> , dijarea <sup>2</sup> ) Hedla <sup>2</sup> , anoressja <sup>2</sup> , Ħakk <sup>2</sup> , Disturbi newroloġiċi (konvulżjonijiet <sup>2</sup> , atassja <sup>2</sup> , roġħda muskolari <sup>2</sup> ).
---	--

<sup>1</sup> Ħfief.

<sup>2</sup> 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-tqeghid 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-treddigh u fi żmien il-bidien

Tqala u treddigh:

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 gietx 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 teratogeniċi, 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'uzu 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 (ikkawzata minn Demodex canis):

Amministrazzjoni kull xahar tal-prodott mediċinali veterinarju sakemm żewġ barxiet tal-gilda 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 ġimghat meta ngħataw id-doża massima multiplikata għal 5 darbiet ripetuta 6 darbiet f'intervalli ta' 2 sa 4 ġimghat

### **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-newtrotrażmettitur *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-tossicità 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-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'  $2.6 \pm 0.6$  l/kg u valur ta' tneħħija

sistemika ta'  $5.0 \pm 1.2$  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 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.

## **5. TAGHRIF 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 iehor 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 GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/13/159/001-020

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 11/02/2014

## **9. DATA TAL-AHHAR TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

{JJ/XX/SSSS}

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

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-ricetta.

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

## **ANNEX II**

### **KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Xejn



**ANNEX III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**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 GHAL 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 GHANDU JINHAŻEN**

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

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

**11. IL-KLIEM “GHAL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”**

Għal-kura tal-annimali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NUMRUI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID 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}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠGAR 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' TAGHRIF**

## FULJETT TA' TAGHRIF

### 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-dbar, 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. 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 (*Demacantor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Il-prodott mediċinali veterinarju jipprovdi attività ta' qtil immedjat u persistenti għal sa xahar.

Il-briegħed u l-qurdien iridu jehlu 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' sensitività għall-ingredjenti attiv jew għal ingredjenti oħra.

## 6. Twissijiet speċjali

Il-parassiti jridu jibdeu jieklu fuq l-ospitant biex jiġu esposti għal-afoxolaner; għaldaqstant ir-riskju tat-trażmissjoni ta' mard li jingarr 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-pessjoni tal-għażla tar-reżistenza u jwassal għal tnaqqis fl-effikaċja. Id-deċiżjoni li jintuza 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 animal 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 jintuza 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, nehhi pillola waħda biss mill-*blister* kull darba li għandek bżonn. Daħhal lura l-*blister* mal-kumpliment 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 treddiġh:

Jista' jintuza 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' jintuza 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 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):

Disturbi tal-passaġġ diġestiv<sup>1</sup>:(rimettar<sup>2</sup>, dijarea<sup>2</sup>)

Ħedla<sup>2</sup>, anoressja<sup>2</sup>,

Prurite (ħakk)<sup>2</sup>,

Disturbi newroloġiċi: (konvulzjonijiet<sup>2</sup>, atassja (nuqqas ta' koordinazzjoni)<sup>2</sup> rogħda muskolari<sup>2</sup>).



<sup>1</sup> Hfief.

<sup>2</sup> 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-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}

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

Użu orali.

Dożaġġ:

Il-prodott medicinali veterinarju għandu jiġi amministrat f' doża ta' 2.7 sa 6.9 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			
> 4.1-10		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.

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 toġhma 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 medicinali veterinarju 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 medicinali 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 medicinali. Eżami ulterjuri veterinarju xahar

wara l-kura tal-bidu huwa rrikmandat peres li xi animali jeħtiegu 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 jiproteġu l-ambjent.

Staqsijet 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 rrapportati effetti mhux mixtieqa:

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

Република България  
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Виена, Австрия  
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  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

Eesti  
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viin, Austria  
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

Lietuva  
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Vīne, Austrija  
Tel: +370 5 2595942

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

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

Malta  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja  
Tel: +353 1 291 3985

Nederland  
Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands bv  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

Norge  
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70

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

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

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

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

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

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

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

Κύπρος  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **17. Taghrif iehor**

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.