

**ANNES I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bravecto Plus 112.5 mg / 5.6 mg soluzzjoni spot-on għal qtates żgħar (1.2 – 2.8 kg)  
Bravecto Plus 250 mg / 12.5 mg soluzzjoni spot-on għal qtates ta' daqs medju (>2.8 – 6.25 kg)  
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg soluzzjoni spot-on għal qtates kbar (>6.25 – 12.5 kg)

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

### Sustanzi Attivi:

Kull ml ta' soluzzjoni fih 280mg fluralaner u 14mg moxidectin.

Kull pipetta tipprovdi:

<b>BRAVECTO PLUS soluzzjoni spot-on</b>	<b>Kontenut pipetta (ml)</b>	<b>Fluralaner (mg)</b>	<b>Moxidectin (mg)</b>
għal qtates żgħar 1.2 – 2.8 kg	0.4	112.5	5.6
għal qtates daqs medju >2.8 – 6.25 kg	0.89	250	12.5
għal qtates kbar >6.25 – 12.5 kg	1.79	500	25

### Ingredjenti ohra:

<b>Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti mhux attivi u kostitwenti ohra</b>	<b>Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju</b>
Acetone	
Butylhydroxytoluene	1.07 mg/ml
Diethyltoluamide	
Dimethylacetamide	
Glycofurol	

Soluzzjoni spot-on

Soluzzjoni ċara bla kulur sa safra.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

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

Qtates

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

Għal qtates bi jew f' riskju ta' infestazzjoni parassitarja mħalta b'qurdien jew briegħed u dud tal-widnejn, nematodi gastrointestinali, *heartworm* jew lungworm. Il-prodott mediċinali veterinarju huwa indikat biss meta użat kontra l-qurdien jew briegħed u wieħed jew aktar mill-parassiti indikati fl-istess hin.

Għat-trattament ta' infestazzjonijiet tal-qurdien u briegħed fil-qtates, jipprovdi qtil immedjat u persistenti tal-briegħed (*Ctenocephalides felis*) u qurdien (*Ixodes ricinus*) għal 12 il-gimgha. Briegħed u qurdien iridu jaqbd u mal-ospitu u jibdew jieklu sabiex jiġu esposti għal-ingredjent attiv.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bħala parti minn strateġija tat-trattament għall-allergija tal-ġilda mill-briegħed (FAD).

Għat-trattament ta' infestazzjonijiet bid-dud tal-widnejn (*Otodectes cynotis*).

Għat-trattament ta' infezzjonijiet b'roundworms intestinali (stadju larvali 4, adulti immaturi u adulti tat-*Toxocara cati*) u hookworm (stadju larvali 4, adulti immaturi u adulti tal-*Ancylostoma tubaeforme*)

Meta jiġi amministrat ripetutament f'intervall ta' 12-il ġimgħa, il-prodott mediċinali veterinarju jipprevjeni kontinwament il-marda tal-heartworm ikkawżata minn *Dirofilaria immitis* (ara d-dettalji f'sezzjoni 3.9).

Prevenzjoni ta' aelurostrongylosis (billi jipprevjeni l-istabbiliment ta' *Aelurostrongylus abstrusus* adulti responsabbli għal mard kliniku).

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' ipersensittività għas-sustanza attiva jew għal kull sustanza mhux attiva

### 3.4 Twissijiet speċjali

Il-qurdien u l-briegħed iridu jibdeu jieklu fuq l-ospitanti sabiex jiġu esposti għall-fluralaner, għalhekk, ir-riskju ta' trassmissjoni ta' mard parassitarju ma jistax jiġi eskluż.

Qtates f'żoni endemiċi tal-heartworm (jew dawk li vjaġġaw f'żoni endemiċi) jistgħu jkunu infettati bil-heartworm adult. L-ebda effett terapewtiku ma gie stabbilit kontra d-*Dirofilaria immitis* adult. Għalhekk huwa rakkomandat, skont prattiċi veterinarji tajbin, li animali ta' 6 xhur jew ixxjaħ u li jgħixu f'żoni fejn hemm vettur għandhom jiġu ttestjati għall-preżenza ta' infezzjonijiet tal-heartworm qabel l-applikazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju għall-prevenzjoni ta' mard tal-heartworm. Għall-prevenzjoni ta' mard tal-heartworm fil-qtates li huma temporanjament f'żoni endemiċi l-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi applikat qabel l-ewwel espożizzjoni mistennija tan-nemus u għandu jitkompla f'intervalli ta' 12-il ġimgħa sar-ritorn f'żona mhux endemika. Il-perjodu bejn it-trattament u r-ritorn miż-żoni endemiċi m'għandux jaqbeż is-60 jum.

Għal trattament ta' infezzjonijiet bid-dud tal-widnejn (*Otodectes cynotis*) jew bin-nematodi gastrointestinali *T. cati* u *A. tubaeforme*, il-ħtieġa, u l-frekwenza, re-trattament kif ukoll l-għażla tat-trattament (sustanza waħidha jew taħlita ta' prodotti) għandha tiġi evalwata mill-veterinarju.

Użu bla bżonn ta' antiparassitiċi jew użu li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-pressjoni selettiva li twassal għall-iżvilupp ta' rezistenza u għal effikaċja mnaqqa. Id-deċiżjoni li jintuża l-prodott mediċinali veterinarju għandha tkun ibbażata fuq konferma tal-ispeċi parassitika u l-piż, jew tar-riskju ta' infestazzjoni abbażi tal-karatteristiċi epidemjoloġiċi tiegħu, għal kull animal individwali.

Resistenza parassitarja għal kwalunkwe klassi anti-elmintika tista tiżviluppa wara użu frekwenti, ripetut tal-anti-elmintiku ta' dik il-klassi taħt ċirkostanzi speċifiċi. Kontroll tal-parassiti huwa rakkomandat matul il-perjodu potenzjali ta' riskju ta' infestazzjoni.

Għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà li animali oħra fl-istess dar jistgħu jkunu sors ta' infezzjoni mill-ġdid bi briegħed, dud tal-widnejn jew nematodi gastrointestinali, u dawn għandhom jiġu ttrattati kif meħtieġ bi prodott mediċinali veterinarju xieraq.

Evita għawm jew shampoo frekwenti tal-annimal għaliex il-manteniment tal-effettività tal-prodott ma ġietx ittestjata f' dawn il-każijiet.

### 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

Għandha tingħata attenzjoni sabiex tevita kuntatt mal-għajnejn tal-annimal.

Tużax direttament fuq feriti fil-ġilda.

Fl-assenza ta' data, trattament ta' frieh ta' qtates ta' età anqas minn 9 ġimġhat u qtates li jiżnu anqas minn 1.2kg mhux rakkomandat.

Trattament ta' annimali rġiel tat-tgħammir m' mhux rakkomandat.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa għal użu fuq il-ġilda u m' għandux jinghata oralment.

Tehid mil-ħalq tal-prodott mediċinali vetreinarju fid-doża massima rakomandata ta' 93mg fluralaner + 4.65mg moxidectin/kg piż tal-ġisem indotat salivazzjoni limitata jew episodju singolu ta' remettar immedjatament wara l-amministrazzjoni.

Huwa importanti li tapplika d-doża kif indikat sabiex tevita li l-annimal jilgħaq u jibla' l-prodott mediċinali veterinarju. (ara sezzjoni 3.6 u 3.9)

Thallix annimali trattati riċentament jilgħqu lil xulxin.

Thallix annimali trattati li jiġu f' kuntatt ma annimali li mhumiex trattati sakem il-post tal-applikazzjoni jkun nixef.

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

Għandu jiġi evitat il-kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju u għandhom jintlibsu ingwanti protettivi b' użu ta' darba, li jiġu akkwistati mal-prodott mediċinali veterinarju mill-post tal-bejgħ, meta jintmiss il-prodott mediċinali veterinarju, għar-raġunijiet li ġejjin:

Ġew rappurtati, f' numru żgħir ta' persuni, reazzjonijiet ta' ippersensittività li potenzjalment jistgħu jkunu serji.

Persuni b' ippersensittività għall-fluralaner jew għal kwalunkwe sustanza oħra għandhom jevitaw li jiġu esposti għall-prodott mediċinali veterinarju.

Il-prodott mediċinali veterinarju jehel mal-ġilda u jista' jehel ukoll mal-uċuh wara li jinxtred il-prodott. Raxx tal-ġilda, tnefnim, nuqqas ta' ħass ġew irrappurtati minn numru żgħir ta' individwi wara kuntatt mal-ġilda. Jekk isehh kuntatt mal-ġilda, aħsel ir-roqgħa affettwata fil-pront bis-sapun u l-ilma. F'xi każijiet is-sapun u l-ilma ma jkunux biżżejjed biex inehhu l-prodott imxerred minn mas-swaba.

Kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju jista' jsehħ ukoll meta tmiss l-annimal ittrattat.

Kun żgur li ż-żona tal-applikazzjoni fuq l-annimal tiegħek ma tibqax tidher qabel ma jerga' jkun hemm kuntatt maż-żona tal-applikazzjoni. Dan jinkludi tmellis tal-annimal u rqaq fl-istess sodda mal-annimal. Iż-żona tal-applikazzjoni ddum madwar 48 siegħa biex tinxfet imma ddum tidher aktar fit-tul. Jekk isehhu reazzjonijiet tal-ġilda, kellem tabib u wrih il-pakkett tal-prodott mediċinali veterinarju.

Nies b' ġilda sensitività jew b' allergiji ġeneralizzati magħrufa eż., għal prodotti mediċinali veterinarji tal-istess tip għandhom imissu b' kawtela l-prodott mediċinali veterinarju kif ukoll l-annimali ttrattati. Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni tal-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn, laħlaħ sew immedjatament bl-ilma.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa ta' ħsara jekk jiġi ingerit. Biex tevita li t-tfal ikollhom aċċess dirett għall-prodott mediċinali veterinarju, zommu fil-pakkett oriġinali sakemm ikollok bżonn tużah. Pipetta użata għandha tintrema immedjatament. F'każ li l-prodott jiġi ingerit b' mod aċċidentali, fittex parir mediku u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa fjammbli hafna. Żomm il-bogħod mis-šhana, xrar, fjammi mikxufa jew sorsi oħra li jaqbd. F'każ ta' tixrid, per eżempju fuq wiċċ ta' mejda jew fl-art, nehhi l-prodott żejjed billi tuża *tissue paper* u naddaf is-sit bid-deterġent.

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

Mhux applikabbli.

## **3.6 Effetti mhux mixtieqa**

Qtates:

Komuni	Reazzjonijiet tal-ġilda fis-sit tal-applikazzjoni (alopecja fis-sit tal-applikazzjoni, ġilda li titqaxxar, ħmura fis-sit tal-
--------	---

(1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati):	applikazzjoni u ħakk fis-sit tal-applikazzjoni) <sup>#</sup> .
Mhux komuni (1 sa 10 animali / 1 000 animal ittrattati):	Qtuġh ta' nifs (wara li jilgħaq is-sit tal-applikazzjoni), Nifs Mgħaġġel; Ipersalivazzjoni, Emesi, Ematemesi, Dijarea; Letarġija, Deni; Midrijaži.
Rari ħafna (<1 animal / 10 000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Anoressija; Disturbi newroloġiċi (eż. roġħda, atassja).

<sup>#</sup> ħfief u temporanji

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 lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll is-sezzjoni "Dettalji ta' kuntatt" tal-fuljett ta' tagħrif.

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali ma ġiex stabbilit f'animali tqal jew iredgħu u għalhekk l-użu f'tali animali m'huwiex rakommandat.

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

*Lactones macrocyclic* inkluż moxidectin kienu murija li huma substrat għal p-glycoproteins. Għalhekk, waqt it-trattament bil-prodott mediċinali veterinarju, prodotti oħra li jistgħu jinibixxu l-p-glycoprotein (e.g., cycosporins, ketoconazole, spinosad, verapamil) għandhom jintużaw flimkien biss wara valutazzjoni tal-veterinarju responsabbli skont il-benefiċċju - riskju.

### 3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Għall-użu spot-on.

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa disponibbli fi tliet daqsijiet ta' pipetti. It-tabella li ġejja tidentifika d-daqs tal-pipetta li għandha tintuża skont il-piż tal-ġisem tal-qattus (tikkorrispondi għal doża ta' 40-94mg fluralaner/kg piż tal-ġisem u 2-4.7 mg moxidectin/kg piż tal-ġisem):

Piż tal-qattus (kg)	Daqs tal-pipetta li għandha tintuża
1.2 – 2.8	Bravecto Plus 112.5 mg + 5.6 mg soluzzjoni spot-on għal qtates żgħar
>2.8 – 6.25	Bravecto Plus 250 mg + 12.5 mg soluzzjoni spot-on għal qtates medji
>6.25 – 12.5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg soluzzjoni spot-on għal qtates kbar

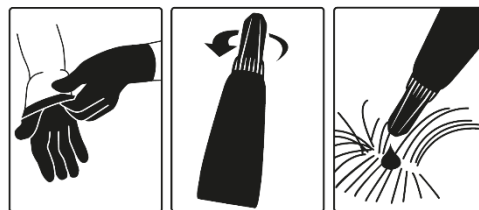
Fi ħdan kull faxxa ta' piż, il-kontenut kollu ta' pipetta għandu jintuża.

Għal qtates akbar minn 12.5kg, uża taħlita ta' żewġ pipetti l-aktar li jqarrbu l-piż tal-ġisem.

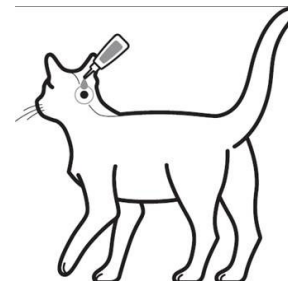
Doża baxxa tista' tirriżulta f' użu ineffettiv u tista' tiffavorixxi l-iżvilupp tar-reżistenza.

Metodu ta' amministrazzjoni:

**Pass 1:** Immedjament qabel l-użu, iftaħ il-qartas u nehhi l-pipetta. Ilbes l-ingwanti. Il-pipetta għandha tinżamm mill-qiegh jew min-naħa r-rigida taħt il-tapp thares 'il fuq (il-ponta 'l fuq) biex tinfetaħ. It-tapp li tilwi u tuża għandu jiġi mdawwar dawra sħiħa lejn il-lemin jew lejn ix-xellug. It-tapp jibqa' fuq il-pipetta; mhuhix possibli li tneħħih. Il-pipetta hija miftuħa u lesta għall-applikazzjoni meta jinħass il-ksur tas-sigill.



**Pass 2:** Il-qattus għandu jkun bil-wieqfa jew mindud b`daru orizzontali għal applikazzjoni faċli. Poġġi t-ponta tal-pipetta taħt il-baži tal-kranju tal-qattus.



**Pass 3:** Aghfas il-pipetta bil-mod u applika l-kontenut kollu direttament fuq il-ġilda tal-qattus. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi applikat fuq qtates sa 6.25kg piż tal-ġisem f`post wiehed taħt il-baži tal-kranju tal-qattus u f`żewġ postijiet taħt il-baži tal-kranju fi qtates akbar minn 6.25kg piż tal-ġisem.

### Trattament

Għal trattament fl-istess hin ta' infezzjonijiet bid-dud tal-widnejn (*Otodectes cynotis*), għandha tiġi applikata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju. Fittex vista medika veterinarja oħra (i.e., otoskopija) 28 ġurnata wara t-trattament biex ikun iddeterminat hemmx infestazzjoni mill-ġdid li għandha bżonn trattament ieħor. L-għażla ta' trattament ieħor (b'sustanza waħda jew bi prodott ikkombinat) għandha issir mill-veterinarju kuranti.

Għal trattament fl-istess hin ta' infezzjonijiet ta' nemodi gastrointestinali *T.cati* u *A.tubaeforme* flimkien, doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju għandha tiġi applikata. Il-bżonn u l-frekwenza għal trattament ieħor għandha tkun ibbażata fuq parir professjonali u għandha tqis is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali u l-istil tal-ħajja tal-animall.

Fejn hemm bżonn, il-qtates għandhom jiġu trattati f`intervalli ta' 12 il-ġimgħa.

Qtates f`żoni endemiċi tal-heartworm, jew qtates li vvaġġaw f`żoni endemiċi, jistgħu jkunu infettati mill-heartworm adult. Għalhekk qabel tapplika l-prodott mediċinali veterinarju għall-prevenzjoni tal-infezzjoni kurrenti bid-*D.immitis* adult, il-parir provdut f`sezzjoni 3.4 għandu jiġi kunsidrat.

Fil-hin tat-trattament, il-prodott mediċinali veterinarju huwa effettiv kontra l-larvi ta' *D. immitis* (L3 u L4) li jkunu infettaw il-qattus fir-30 ġurnata ta' qabel. Il-prodott mediċinali veterinarju huwa effettiv kontra l-larvi ta' *D. immitis* (L3) li jistgħu jidhlu sa 60 ġurnata wara t-trattament. Għalhekk, għal prevenzjoni kontinwa mill-marda tal-heartworm, il-qtates għandhom jiġu trattati f`intervall ta' 12-il ġimgħa. Biex jiġi evitat l-istabbiliment tal-lungworms adulti responsabbli għall-aelurostrongylosis, il-qtates għandhom jiġu trattati f`intervall ta' 12-il ġimgħa.

### **3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emergenza u antidoti)**

L-ebda effet mhux mixtieq ma gie osservat wara applikazzjoni fuq il-ġilda lil frieħ ta' qtates ta' età 9-13-il ġimgħa u li jiżnu 0.9-1.9 kg trattati b`doża eċċessiva sa 5 darbiet aktar mid-doża massima rakkomandata (93 mg fluralaner + 4.65 mg moxidectin, 279 mg fluralaner + 13.95 mg moxidectin and 465 mg fluralaner + 23.25 mg moxidectin/kg piż tal-ġisem) fuq 3 okkażjonijiet f`intervalli iqsar minn dawk rakkomandati (intervalli ta' 8 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' tizmin

Mhux applikabbli.

## 4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

### 4.1 Kodiċi ATC veterinarja:

QP54AB52

### 4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

#### *Fluralaner*

Fluralaner huwa akariċida u insettiċida. Huwa effikaċi kontra qurdien (*Ixodes ricinus*), brieghed (*Ctenocephalides felis*) u dud tal-widnejn (*Otodectes cynotis*) fuq il-qtates.

Il-bidu tal-effett (effett li joqtol) għall-qurdien (*I. ricinus*) u brieghed (*C.felis*) huwa fi żmien 48 siegħa wara t-trattament.

Fluralaner għandu qawwa għolja kontra l-qurdien u l-brieghed b' espożizzjoni permezz tal-ikel, i.e., huwa attiv sistematikament fuq l-ispeċi parassitarji indikati.

Fluralaner huwa inibitur qawwi ta' partijiet tas-sistema nervuża tal-artropodi billi jaġixxi b' mod antagonistiku fuq il-kanali tal-*chloride ligand-gate* (GABA-receptor and glutamate-receptor).

Fi studji fuq miri molekulari fuq riċetturi GABA tal-insetti tal-qurdien u l-brieghed, fluralaner mhux affettwat b' resistenza ta' *dieldrin*.

F' *bio-assays in vitro*, fluralaner mhux affettwat minn reżistenzi pruvati fil-post kontra *amidines* (qurdien), *organophosphates* (qurdien), *cyclodienes* (qurdien, brieghed), *phenylpyrazoles* (qurdien, brieghed), *benzophenyl ureas* (qurdien), u *pyrethroids* (qurdien).

Il-prodott jikontribwixxi lejn il-kontroll tal-popolazzjoni tal-brieghed fl-ambjent f' żoni fejn qtates trattati għandhom aċċess.

Brieghed godda li jitfaċċaw fuq il-qtates jinqatlu qabel jipproduċu bajd vijabbli. Fi studju *in-vitro* wera wkoll li konċentrazzjonijiet żgħar ħafna ta' fluralaner iwaqqaf il-produzzjoni ta' bajd vijabbli tal-brieghed. Iċ-ċiklu vitali tal-brieghed jiġi mkisser minħabba l-heffa fil-bidu tal-azzjoni u l-effikaċja fit-tul kontra l-brieghed adulti fuq l-annimal u n-nuqqas ta' produzzjoni ta' bajd vijabbli.

#### *Moxidectin*

Moxidectin, derivattiv sintetiku tan-nemadectin, jappartjeni għall-grupp tal-*milbemycin* ta' *macrocyclic lactones* (l-iehor huwa *ivermectin*) u għandu attività parassitiċida kontra firxa ta' parassiti interni u esterni (inkluż id-dud tal-widnejn (*Otodectes cynotis*) u lungworm (*Aelurostrongylus abstrulus*)). Moxidectin għandu nuqqas sostanzjali ta' effikaċja kontra brieghed u qurdien. Moxidectin huwa attiv biss fuq larvi (L3 u L4) tad-*Diriofilaria immitis* u mhux fuq d-dud adulti. L-effett fuq il-larvi tad-*Diriofilaria immitis* ġie muri li jdum fuq perjodu ta' 60 ġurnata wara t-trattament bil-prodott u fuq larvi tad-*D. immitis* li nfettaw il-qattus sa 30 ġurnata qabel it-trattament.

*Milbemycins* u *ivermectins* għandom mod komuni ta' azzjoni li huwa bbażat fuq l-irbit mal-kanali tal-*ligand gated chloride* (glutamate-R u GABA-r). Dan iwassal għal permeabilità akbar fil-membrani taċ-celloli nervużi u/jew muskulari tan-nematodi u artropodi għall-ijoni tal-klorajd li jirriżulta f' iperpolarizzazzjoni, paralizi u mewt tal-parassita. Irbit tal-glutamate-gated kanali tal-klorajd, li huma

speċifiċi għal-invertebrati u ma jeżitux fil-mammali, huwa kunsidrat il-mekkaniżmu prinċipali għal attivita anti-helminatika u insettiċidali.

### **4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi**

Fluralaner huwa assorbit malajr sistematikament mill-post ta' amministrazzjoni topikali, li jilhaq il-konċentrazzjoni massima fil-plasma madwar 3 u 21 ġurnata wara li jiġi amministrat. Fluralaner huwa eliminat bil-mod mill-plasma ( $t_{1/2} = 15$  ġranet) u jitneħħa mal-feċi u f' limitu żgħir ħafna mill-urina. Moxidectin huwa assorbit malajr sistematikament mill-post ta' amministrazzjoni topikali, li jilhaq il-konċentrazzjoni massima fil-plasma madwar 1 u 5 ġurnata wara li jiġi amministrat. Moxidectin huwa eliminat bil-mod mill-plasma ( $t_{1/2} = 26$  ġranet) u jitneħħa mal-feċi u f' limitu żgħir ħafna mill-urina. Il-profilu tal-farmakokinetika tal-fluralaner u moxidectin m'humex affetwati meta jinataw flimkien.

## **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri**

Xejn li hu magħruf.

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

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 2 snin  
Bravecto Plus 112.5 mg / 5.6 mg soluzzjoni spot-on: sentejn  
Bravecto Plus 250 mg / 12.5 mg u 500 mg / 25 mg soluzzjoni spot-on: 3 snin

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

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Il-pipetti għandhom jithallew fil-qratas sabiex tevita telf tas-solvent jew tehid tal-umdiċa. Il-qratas għandhom jinfetħu biss immedjatament qabel l-użu.

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

Pipetta ta' doża waħda magħmula minn folja laminata tal-aluminju/polypropylene magħluqa b'tapp ta' polyethylene b'densita għolja u pakkjata f' qartas tal-aluminju laminat.

Kull kaxxa tal-kartun fiha 1 jew 2 pipetti u par ingwanti għal kull pipetta. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu jkunu qiegħdin 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.

Il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxi għat tal-ilma minħabba li fluralaner u moxidectin jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħut jew hlejquet oħra akwatici.

Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex 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**

Intervet International B. V.



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

EU/2/18/224/001-006

**8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 08/05/2018

**9. DATA TAL-AHHAR REVIZJONI 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**

Bravecto Plus 112.5 mg / 5.6 mg soluzzjoni spot-on għal qtates żgħar (1.2 – 2.8 kg)  
Bravecto Plus 250 mg / 12.5 mg soluzzjoni spot-on għal qtates daqs medju (>2.8 – 6.25 kg)  
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg soluzzjoni spot-on għal qtates kbar (>6.25 – 12.5 kg)

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

112.5 mg fluralaner / 5.6 mg moxidectin  
250 mg fluralaner / 12.5 mg moxidectin  
500 mg fluralaner / 25 mg moxidectin

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

0.4 ml  
0.89 ml  
1.79 ml  
2 x 0.4 ml  
2 x 0.89 ml  
2 x 1.79 ml

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

Qtates

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu spot-on.

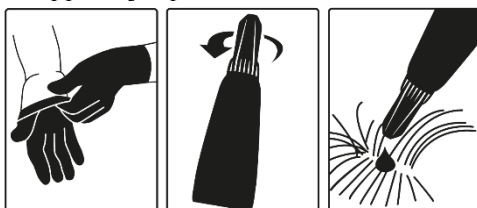
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Żomm il-prodott mediċinali veterinarju fil-qratas sakem tuża sabiex tevita li t-tfal ikoll aċċess għall-prodott.

Evita kuntatt mal-ġilda, haq u/jew għajnejn. Tmissx il-post tal-applikazzjoni sakemm ma tibqax tidher.

Ilbes l-ingwanti meta tmiss u tamministra dan il-prodott mediċinali veterinarju. Aqra l-fuljett ta' tagħrif għall-informazzjoni shiħa dwar is-sigurtà waqt l-użu.

It-tapp ma jinqalax.



**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’ taghrif qabel l-użu.

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

Għall-kura tal-annimali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Intervet International B. V.

**14. NUMRI TA’ L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/18/224/001 (112.5 mg + 5.6 mg, 1 pipetta)

EU/2/18/224/002 (112.5 mg + 5.6 mg, 2 pipetti)

EU/2/18/224/003 (250 mg + 12.5 mg, 1 pipetta)

EU/2/18/224/004 (250 mg + 12.5 mg, 2 pipetti)

EU/2/18/224/005 (500 mg + 25 mg, 1 pipetta)

EU/2/18/224/006 (500 mg + 25 mg, 2 pipetti)

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot{numru}

## TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Qartas

### 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bravecto Plus 112.5 mg / 5.6 mg soluzzjoni spot-on għal qtates żgħar (1.2 – 2.8 kg)

Bravecto Plus 250 mg / 12.5 mg soluzzjoni spot-on għal qtates daqs medju (>2.8 – 6.25 kg)

Bravecto Plus 500 mg / 25 mg soluzzjoni spot-on għal qtates kbar (>6.25 – 12.5 kg)

### 2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

112.5 mg fluralaner / 5.6 mg moxidectin

250 mg fluralaner / 12.5 mg moxidectin

500 mg fluralaner / 25 mg moxidectin

0.4 ml

0.89 ml

1.79 ml

### 3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

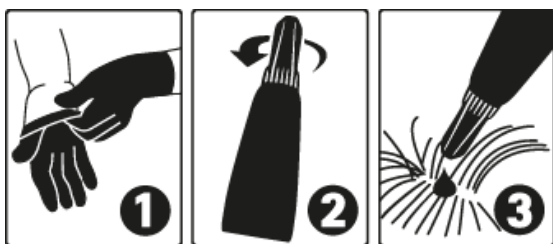
Qtates



### 4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

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

Għall-użu spot-on



1. Ilbes l-ingwanti. 2. Dawwar it-tap (it-tapp ma jistax jitneħħa). 3. Applika lill-ġilda.

Żomm il-pipetta fil-qratas sakemm tuża.

### 5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

### 6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

**7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

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

Intervet International B.V.

**9. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}



**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠĦAR TA' PPAKKJAR LI  
JMISS MAL-PRODOTT**

Pipetta

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

Bravecto Plus



**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

112.5 mg fluralaner / 5.6 mg moxidectin

250 mg fluralaner / 12.5 mg moxidectin

500 mg fluralaner / 25 mg moxidectin

0.4 ml

0.89 ml

1.79 ml

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

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

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL

### 1. Isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Bravecto Plus 112.5 mg / 5.6 mg soluzzjoni spot-on għal qtates żgħar (1.2 – 2.8 kg)

Bravecto Plus 250 mg / 12.5 mg soluzzjoni spot-on għal qtates daqs medju (>2.8 – 6.25 kg)

Bravecto Plus 500 mg / 25 mg soluzzjoni spot-on għal qtates kbar (>6.25 – 12.5 kg)

### 2. Kompożizzjoni

#### Sustanzi attivi:

Kull ml ta' soluzzjoni fih 280mg fluralaner u 14mg moxidectin.

Kull pipetta tipprovdi:

<b>BRAVECTO PLUS soluzzjoni spot-on</b>	<b>Kontenut pipetta (ml)</b>	<b>Fluralaner (mg)</b>	<b>Moxidectin (mg)</b>
Għal qtates żgħar 1.2 – 2.8 kg	0.4	112.5	5.6
Għal qtates daqs medju >2.8 – 6.25 kg	0.89	250	12.5
Għal qtates kbar >6.25 – 12.5 kg	1.79	500	25

#### Ingredjenti oħra:

<b>Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti mhux attivi u kostitwenti oħra</b>	<b>Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju</b>
Acetone	
Butylhydroxytoluene	1.07 mg/ml
Diethyltoluamide	
Dimethylacetamide	
Glycofurol	

Soluzzjoni spot-on.

Soluzzjoni ċara bla kulur sa safra.

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

Qtates

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għal qtates bi jew f'riskju ta' infestazzjoni parassitarja mħalta b'qurdien jew briegħed u dud tal-widnejn, nematodi gastrointestinali, heartworm jew lungworm. Il-prodott mediċinali veterinarju huwa indikat biss meta użat kontra l-qurdien jew briegħed u wieħed jew aktar mill-parassiti indikati fl-istess hin.

Għat-trattament ta' infestazzjonijiet tal-qurdien u briegħed fil-qtates jipprovdi qtil immedjat u persistenti tal- briegħed (*Ctenocephalides felis*) u qurdien (*Ixodes ricinus*) għall 12 il-ġimgħa. Briegħed u qurdien iridu jaqbd u mal-ospitu u jibdeu jieklu sabiex jiġu esposti għal-ingredjent attiv.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista jintuża bħala parti minn strateġija tat-trattament għall- allergija tal-ġilda mill-brieghed (FAD).

Għat-trattament ta' infestazzjonijiet bid-dud tal-widnejn (*Otodectes cynotis*).

Għat-trattament ta' infezzjonijiet b'*roundworms* intestinali (stadju larvali 4, adulti immaturi u adulti tat-*Toxocara cati*) u *hookworm* (stadju larvali 4, adulti immaturi u adulti tal-*Ancylostoma tubaeforme*)

Meta jiġi amministrat ripetutament f' intervall ta' 12-il ġimgħa, il-prodott mediċinali veterinarju jipprevjeni kontinwament il-marda tal-heartworm ikkawżata minn *Dirofilaria immitis* (ara d-dettalji f' sezzjoni 9).

Prevenzjoni ta' aelurostrongylosis (billi jipprevjeni l-istabbiliment ta' *Aelurostrongylus abstrusus* adulti responsabbli għal mard kliniku).

## **5. Kontraindikazzjonijiet**

Tużax f' każijiet ta' ipersensittività` għas-sustanza attiva jew għal kull sustanza mhux attiva

## **6. Twissijiet speċjali**

### Twissijiet speċjali:

Il-qurdien u l-brieghed irridu jibdwew jieklu fuq l-ospitanti sabiex jiġu esposti għall-fluralaner, għalhekk ir-riskju ta' trassmissjoni ta' mard parassitarju ma jistax jiġi eskluż.

Qtates f' żoni endemiċi tal-heartworm (jew dawk li vjaġġaw f' żoni endemiċi) jistgħu jkunu infettati bil-heartworm adult. L-ebda effett terapewtiku ma ġie stabbilit kontra d-*Dirofilaria immitis* adult. Għalhekk huwa rakkomandat, skond prattiċi veterinarji tajbin, li animali ta' 6 xhur jew ixaħ u li jgħix f' żoni fejn hemm vettur għandu jiġi ttestjat għall-preżenza ta' infezzjonijiet tal- heartworm qabel l-applikazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju għall-prevenzjoni ta' mard tal-heartworm. Għall-prevenzjoni ta' mard tal-heartworm fil-qtates li huma temporanjament f' żoni endemiċi l-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi applikat qabel l-ewwel espożizzjoni mistennija tan-nemus u għandu jtkompla f' intervalli ta' 12-il ġimgħa sar-ritorn f'żona mhux endemika. Il-perjodu bejn it-trattament u r-ritorn miż-żoni endemiċi m'għandux jaqbeż is-60 jum.

Għall- trattament ta' infezzjonijiet bid-dud tal-widnejn (*Otodectes cynotis*) jew bin-nematodi gastrointestinali *T.cati* u *A. tubaeforme* , il-ħtieġa, u l-frekwenza, re-trattament kif ukoll l-għażla tat-trattament (sustanza waħidha jew taħlita ta' prodotti) għandha tiġi evaluata mill-veterinarju.

Użu bla bżonn ta' antiparassitiċi jew użu li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-pressjoni tal-għażla tar-reżistenza u jwassal għal effikaċja mnaqqsa. Id-deċiżjoni li jintuża l-prodott mediċinali veterinarju għandha tkun ibbażata fuq konferma tal-ispeċi parassiti u l-piż, jew tar-riskju ta' infestazzjoni abbażi tal-karatteristiċi epidemjoloġiċi tiegħu, għal kull animal individwali. Resistenza parassitarja għal kwalunkwe klassi antihelmintika tista tiżviluppa wara użu frekwenti, ripetut tal-antihelmintiku ta' dik il-klassi taħt ċirkostanzi speċifiċi. Kontroll tal-parassiti huwa rakomandat matul il-perjodu potenzjali ta' riskju ta' infestazzjoni.

Għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà li animali oħra fl-istess dar jistgħu jkunu sors ta' infezzjoni mill-ġdid bil-brieghed, dud tal-widnejn jew nematodi gastrointestinali, u dawn għandhom jiġu ttrattati kif meħtieġ bi prodott mediċinali veterinarju xieraq.

Evita għawm jew shampoo frekwenti tal-animall għaliex il-manteniment tal-effettività tal-prodott ma ġietx ittestjata f' dawn il-każijiet.

### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Għandha tingħata attenzjoni sabiex tevita kuntatt mal-għajnejn tal-animall.

Tużax direttament fuq feriti fil ġilda.

Fl-assenza ta' data, frieh ta' qtates anqas minn 9 ġimgħat eta' u qtates li jiżnu anqas minn 1.2kg mhumiex rakkomandat.

Trattament ta' annimali irġiel tat-tghammir mhumiex rakkomandat.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa għal użu fuq il-ġilda u m'għandux jingħata oralment.

Tehid mil-ħalq tal-prodott mediċinali veterinarju fid-doża massima rakkomandata ta' 93mg fluralaner + 4.65mg moxidectin/kg piż tal-ġisem indotat salivazzjoni limitata jew episoju singolu ta' remettar immedjament wara l-amministrazzjoni.

Huwa importanti li tapplika d-doża kif indikat sabiex tevita lil-annimal milli jilgħaq u jibla' il-prodott mediċinali veterinarju. (ara sezzjoni 7 u 9).

Thallix annimali trattati riċentament jilgħqu lil xulxin.

Thallix annimali trattati li jiġu f'kuntatt ma' annimali li ma humiex trattati sakemm il-post tal-applikazzjoni jkun nixef.

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

Għandu jiġi evitat il-kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju u għandhom jintlibsu ingwanti protettivi b'uzu ta' darba, li jiġu akkwistati mal-prodott mediċinali veterinarju mil-post tal-bejgħ, meta jintmiss il-prodott, għar-raġunijiet li ġejjin:

Ġew rappurtati, f'numru żgħir ta' persuni, reazzjonijiet ta' ippersensittività li potenzjalment jistgħu jkunu serji.

Persuni b'ippersensittività għall-fluralaner jew għal kwalunkwe sustanza oħra għandhom jevitaw li jiġu esposti għall-prodott mediċinali veterinarju.

Il-prodott mediċinali veterinarju jehel mal-ġilda u jista' jehel ukoll mal-uċuħ wara li jinxtered il-prodott. Raxx tal-ġilda, tnefnim, nuqqas ta' ħass ġew irrappurtati minn numru żgħir ta' individwi wara kuntatt mal-ġilda.

Jekk isehħ kuntatt mal-ġilda, aħsel ir-roqgħa affettwata fil-pront bis-sapun u l-ilma. F'xi każijiet is-sapun u l-ilma ma jkunux biżżejjed biex ineħħu l-prodott mediċinali veterinarju imxerred minn mas-swaba.

Kuntatt mal-prodott jista' jsehħ ukoll meta tmiss l-annimal ittrattat.

Kun żgur li ż-żona tal-applikazzjoni fuq l-annimal tiegħek ma tibqax tidher qabel ma jerga' jkun hemm kuntatt maż-żona tal-applikazzjoni. Dan jinkludi tmellis tal-annimal u rqaq fl-istess sodda mal-annimal. Iż-żona tal-applikazzjoni ddum madwar 48 siegħa biex tinxf imma ddum tidher aktar fit-tul. Jekk isehħu reazzjonijiet tal-ġilda, kellem tabib u wrieh il-pakkett tal-prodott mediċinali veterinarju.

Nies b'ġilda sensitività jew b'allergiji ġeneralizzati magħrufa eż. għal prodotti mediċinali veterinarji tal-istess tip għandhom imissu b'kawtela l-prodott mediċinali veterinarju kif ukoll l-annimali ttrattati.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni tal-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn, laħlaħ sew immedjament bl-ilma.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa ta' ħsara jekk jiġi ingerit. Biex tevita li t-tfal ikollhom aċċess dirett għall-prodott mediċinali veterinarju, zommu fil-pakkett oriġinali sakemm ikollok bżonn tużah. Pipetta użata għandha tintrema immedjament. F'każ li l-prodott mediċinali veterinarju jiġi ngerit b'mod aċċidentali, fittex parir mediku w uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa fjamjabbli hafna. Żomm il-bogħod mis-shana, xrar, fjammi mikxufa jew sorsi oħra li jaqbdu. F'każ ta' tixrid fuq, per eżempju fuq wiċċ tal-mejda jew fl-art, neħhi l-prodott żejjed billi tuża tissue paper u naddaf is-sit bid-deterġent.

#### Tqala u treddiġħ

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali ma ġiex stabbilit f'annimali tqal jew ireddaw u għalhekk l-użu f'tali annimali m'huwiex rakkomandat.

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

*Lactones macrocyclic* inkluż moxidectin kienu murija li huma substrat għal p-glycoproteins.

Għalhekk, waqt it-trattament bil-prodott mediċinali veterinarju, prodotti oħra li jistgħu jinhibixxu l-p-glycoprotein (e.g., cycosporins, ketoconazole, spinosad, verapamil) għandhom jintużaw flimkien biss wara valutazzjoni tal-veterinarju responsabbli skond il-benefiċċju - riskju.

### Doża eċċessiva:

L-ebda effett mhux mixtieq ma ġie osservat wara applikazzjoni fuq il-ġilda lil frieh ta' qattus ta' eta' 9-13 il-ġimgha u li jiżnu 0.9-1.9 kg trattati b' doża eċċessiva sa 5 darbiet aktar mid-doża massima rakkomandata (93 mg fluralaner + 4.65 mg moxidectin, 279 mg fluralaner + 13.95 mg moxidectin and 465 mg fluralaner + 23.25 mg moxidectin/kg piż tal-ġisem) fuq 3 okkażjonijiet f' intervalli iqsar minn dawk rakomandati (intervalli ta' 8-ġimghat)

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Qtates.

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Reazzjonijiet tal-ġilda fis-sit tal-applikazzjoni (alopecija fis-sit tal-applikazzjoni, ġilda li titqaxxar, hmura fis-sit tal-applikazzjoni u ħakk fis-sit tal-applikazzjoni) <sup>#</sup> .
Mhux komuni (1 sa 10 annimali / 1 000 annimal ittrattati):	Qtuġh ta' nifs (wara li jilgħaq is-sit tal-applikazzjoni), Nifs Mghaġġel; Ipersalivazzjoni, Emesi, Ematemesi, Dijarea; Letarġija, Deni; Midrijażi.
Rari ħafna (<1 annimal / 10 000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Anoressija; Disturbi newroloġiċi (eż. roġħda, atassja).

<sup>#</sup> ħfief u temporanji

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 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**

Għall-użu spot-on.

Il-prodott medicinali veterinarju huwa disponibbli fi tliet daqsijiet ta' pipetti. It-tabella li ġejja tidifenixxi d-daqs tal-pipetta li għandha tintuża skond il-piż tal-ġisem tal-qattus (tikorrispondi għal doża ta' 40-94mg fluralaner/kg piż tal-ġisem u 2-4.7 mg moxidectin/kg piż tal-ġisem):

Piż tal-qattus (kg)	Daqs tal-pipetta li għandha tintuża
1.2 – 2.8	Bravecto Plus 112.5 mg + 5.6 mg soluzzjoni spot-on għal qtates żgħar
>2.8 – 6.25	Bravecto Plus 250 mg + 12.5 mg soluzzjoni spot-on għal qtates medji
>6.25 – 12.5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg soluzzjoni spot-on għal qtates kbar

Fi ħdan kull faxxa ta' piż, il-kontenut kollu ta' pipetta għandu jintuża.

għal qtates akbar minn 12.5kg, uża taħlita ta' żewġ pipetti l-aktar li jqarrbu l-piż tal-ġisem.

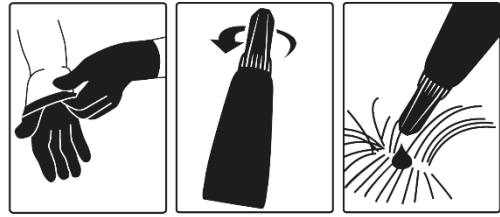
Doża baxxa tista' tirriżulta f' użu ineffettiv u tista' tiffavorixxi l-iżvilupp tar-reżistenza.

## **9. Parir sabiex tamministra b' mod korrett**

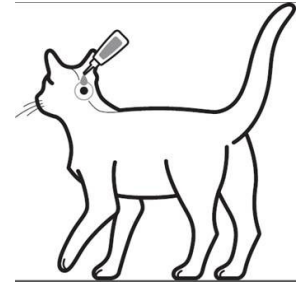
Għall-użu spot-on.

### Metodu ta' amministrazzjoni

**Pass 1:** Immedjament qabel l-użu, iftaħ il-qartas u nehhi l-pipetta. Ilbes l-ingwanti. Il-pipetta għandha tinzamm mil-qiegħ jew min-naħa r-rigida taħt il-tapp thares il-fuq (il-ponta l-fuq) biex tinfetaħ. It-tapp li tilwi u tuża għandu jiġi mdawwar dawra shiha lejn il-lemin jew lejn ix-xellug. It-tapp jibqa fuq il-pipetta; mhuhix possibli li tneħħieh. Il-pipetta hija miftuħa u lesta għall-applikazzjoni meta jinħass il-ksur tas-sigill.



**Pass 2:** Il-qattus għandu jkun bil-wieqfa jew mindud b' daru orizzontali għal applikazzjoni faċli. Poġġi t-ponta tal-pipetta taħt il-baži tal-kranju tal-qattus.



**Pass 3:** Aghfas il-pipetta bil-mod u applica l-kontentu kollu direttament fuq il-ġilda tal-qattus. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi applikat fuq qtates sa 6.25kg piż tal-ġisem f' post wieħed taħt il-baži tal-kranju tal-qattus u f' żewġ postijiet taħt il-baži tal-kranju fi qtates akbar minn 6.25kg piż tal-ġisem.

### Trattament

Għal trattament fl-istess hin ta' infezzjonijiet bid-dud tal-widnejn (*Otodectes cynotis*), għandha tiġi applikata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju. Fittex vista medika veterinarja oħra (i.e., otoskopija) 28 ġurnata wara t-trattament biex ikun iddeterminat hemmx infestazzjoni mill-ġdid li għandha bżonn trattament ieħor. L-għażla ta' trattament ieħor (b'sustanza waħda jew bi prodott ikkombinat) għandha issir mill-veterinarju kuranti.

Għal trattament fl-istess hin ta' infezzjonijiet ta' nemotodi gastrointestinali *T.cati* u *A.tubaeforme* flimkien, doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju għandha tiġi applikata. Il-bżonn u l-frekwenza għal trattament ieħor għandha tkun ibbażata fuq parir professjonali u għandha tqis is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali u l-istil tal-hajja tal-annimal.

Fejn hemm bżonn, il-qtates għandhom jiġu trattati f' intervalli ta' 12-il ġimgħa.

Qtates f' żoni endemiċi tal-heartworm, jew qtates li vjaġġaw f' żoni endemiċi, jistgħu jkunu infettati mill-heartworm adult. Għalhekk qabel tapplika l-prodott mediċinali veterinarju għall-prevenzjoni tal-infezzjoni kurrenti bid-*D.immitis* adult, il-parir provdut f' sezzjoni 6 għandu jiġi kunsidrat.

Fil-hin tat-trattament, il-prodott mediċinali veterinarju huwa effettiv kontra l-larvi ta' *D. immitis* (L3 u L4) li jkunu infettaw il-qattus fir-30 ġurnata ta' qabel. Il-prodott mediċinali veterinarju huwa effettiv kontra l-larvi ta' *D. immitis* (L3) li jistgħu jidhru sa 60 ġurnata wara t-trattament. Għalhekk, għal prevenzjoni kontinwa mill-marda tal-heartworm, il-qtates għandhom jiġu trattati f' intervall ta' 12-il ġimgħa.

Biex jiġi evitat l-istabbiliment tal-lungworms adulti responsabbli għall-aelurostrongylosis, il-qtates għandhom jiġu trattati f' intervall ta' 12-il ġimgħa.

## **10. Perjodi ta' tizim**

Mhux applikabbli.

## **11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn ta' ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Il-pipetti għandhom jithallew fil-qratas sabiex tevita telf tas-solvent jew teħid tal-umdiċa. Il-qratas għandhom jinfetħu biss immedjament qabel l-użu.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-pakkett wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

## **12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew ma' l-iskart domestiku. Dan il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxigħat tal-ilma minħabba li fluralaner u moxidectin jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħut u ħlejqiet oħra akwatiċi. Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex 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-gbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent. Staqsi lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar 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/2/18/224/001-006

Kull kaxxa tal-kartun fiha 1 jew 2 pipetti u par ingwanti għal kull pipetta.

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

## **15. Id-data li fiha gie rivedut l-aħħar fuljett ta' tagħrif**

{JJ/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 u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

In-Netherlands

### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

### **Република България**

Тел: + 359 28193749

### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01



**Eesti**

Tel: + 37052196111

**Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: +420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:**

Intervet Productions

Rue de Lyons

27460 Igoville

Franza

**17. Tagħrif ieħor**

Il-prodott jikontribwixxi lejn il-kontroll tal-popolazzjoni tal-briegħed fl-ambjent f'żoni fejn qtales trattati għandhom aċċess.

Il-bidu tal-effett (effett li joqtol) għall-qurdien (*I. ricinus*) u briegħed (*C.felis*) huwa fi żmien 48 siegħa wara t-treatment.