

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bravecto 112.5 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb żgħar ħafna (2 - 4.5 kg)
Bravecto 250 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb żgħar (>4.5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb ta' daqs medju (>10 - 20 kg)
Bravecto 1 000 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb kbar (>20 - 40 kg)
Bravecto 1 400 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb kbar ħafna (>40 - 56 kg)

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza Attiva:

Kull pillola li tintmagħad fiha:

Bravecto pilloli li jintmagħdu	Fluralaner (mg)
għal klieb żgħar ħafna (2-4.5 kg)	112.5
għal klieb żgħar (>4.5-10 kg)	250
għal klieb ta' daqs medju (>10-20 kg)	500
għal klieb kbar (>20-40 kg)	1,000
għal klieb kbar ħafna (>40-56 kg)	1,400

Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Palat tal-fwied tal-majjal
Sucrose
Lamtu tal-qamħirrun
Sodium lauryl sulfate
Disodium embonate monohydrate
Magnesium stearate
Aspartame
Glycerol
Żejt tas-soya-bean
Macrogol 3350

Pillola li tintmagħad ta' lewn kannella ċar jew skur b'wiċċ tond lixx jew ftit aħrax. Jista' jidher xi irĥamar, frak jew it-tnejn.

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.

Għat-trattament ta' infestazzjonijiet ta' qurdien u ta' brieghed fuq il-klieb.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa insettiċida u akaraċida sistemiku li jipprovdi:

- azzjoni immedjata u persistenti li toqtol il-berghud (*Ctenocephalides felis*) għal 12-il ġimgha,

- azzjoni immedjata u persistenti li toqtol il-qurdien *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* u *Dermacentor variabilis* għal 12-il ġimgħa.
- azzjoni immedjata u persistenti li toqtol il-qurdiena *Rhipicephalus sanguineus* għal 8 ġimgħat.
- Attività persistenti ta' qtil tal-qurdien minn 7 ijiem sa 12-il ġimgħa wara t-trattament għall-*Ixodes hexagonus*

Il-briegħed u l-qurdien iridu jeħlu mal-annimal ospitanti u jibdew jieklu sabiex jiġu esposti għas-sustanza attiva.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bhala parti minn strateġija ta' trattament għall-kontroll ta' flea allergy dermatitis (FAD).

Għat-trattament tad-demodikozi kkawżat minn *Demodex canis*.

Għat-trattament ta' infestazzjonijiet bis-sarcoptic mange (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Għal tnaqqis fir-riskju ta' infezzjoni bil- *Babesia canis canis* bit-trasmissjoni permezz ta' *Dermacentor reticulatus* sa 12-il ġimgħa. L-effett huwa indirett minħabba l-attività tal-prodott mediċinali veterinarju kontra l-vettur.

Għal tnaqqis fir-riskju ta' infezzjoni bil- *Dipylidium caninum* bit-trasmissjoni permezz ta' *Ctenocephalides felis* sa 12-il ġimgħa. L-effett huwa indirett minħabba l-attività tal-prodott mediċinali veterinarju kontra l-vettur.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra.

3.4 Twissijiet speċjali

Il-parassiti jridu jibdew jieklu minn fuq l-annimal ospitanti sabiex jiġu esposti għal fluralaner; għalhekk ir-riskju li jiġi trasmess mard li jinġarr mill-parassiti (inkluż *Babesia canis canis* u *D. caninum*) ma jistax jiġi eskluż kompletament.

Użu bla bżonn ta' antiparassitiċi jew użu li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-pessjoni 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.

Għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà li annimali oħra fl-istess dar jistgħu jkunu sors ta' infezzjoni mill-ġdid bil-parassiti, u dawn għandhom jiġu ttrattati kif meħtieġ bi prodott mediċinali veterinarju xieraq.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

Uża b'kawtela fi klieb li diġà jsofru mill-epilessija.

Fin-nuqqas ta' data disponibbli, il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jintuża fuq ġriewi ta' anqas minn 8 ġimgħat u/jew klieb li jiżnu anqas minn 2 kg.

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jiġi amministrat f'intervalli iqsar minn 8 ġimgħat billi is-sigurtà ta' intervalli iqsar ma ġietx studjata.

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

Biex tevita li tfal ikollhom aċċess għal prodott mediċinali veterinarju, zomm il-prodott mediċinali veterinarju fil-pakkett oriġinali sakemm tużah.

Ġew rappurtati reazzjonijiet ta' ipersensittività fin-nies.

Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li żżomm il-prodott mediċinali veterinarju. Aħsel idejk sew bis-sapun u l-ilma immedjatament wara li tuża l-prodott mediċinali veterinarju.

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

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Kelb:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Effetti gastrointestinali (bħal Anoressija, Tbeżliq eċċessiv, Dijareja, Emesi) [#]
Rari ħafna (<1 annimal / 10 000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Telqa; Prurite; Rogħda fil-muskoli, Atassja, Konvulzjonijiet.

[#] ħfief u ta' tul 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 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 veterinarju giet stabbilita fil-klieb fit-tgħammir, waqt it-tqala u fit-treddigh. Jista' jintuża fil-klieb għat-tgħammir, waqt it-tqala u fit-treddigh.

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

Fluralaner jabbina b'mod qawwi mal-proteini tal-plażma u jista' jikkompeti ma' sustanzi attivi oħra li jabbina b'mod qawwi bħal *non-steroidal anti-inflammatory drugs* (NSAIDs) u d-derivat tal-kumarin, il-worfarina. L-inkubazzjoni tal-fluralaner fil-presenza ta' carprofen jew worfarina fil-livelli massimi mistennija fil-plażma tal-klieb, ma naqqas l-abbinar mal-proteini tal-fluralaner, carprofen jew worfarina.

Waqt studji kliniċi ma kienu osservati l-ebda interazzjonijiet bejn il-prodott mediċinali veterinarju u prodotti mediċinali veterinarji użati b'mod regolari.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Għall-użu orali.

Bravecto għandu jiġi amministrat skont it-tabella li ġejja (li tikkorrispondi għal doża ta' 25 - 56 mg fluralaner/kg piż f'faxxa waħda ta' piż):

Piż tal-kelb (kg)	Sahha u numru ta' pilloli li għandhom jiġu amministrati				
	Bravecto 112.5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1 000 mg	Bravecto 1 400 mg
2 - 4.5	1				
>4.5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

Il-pilloli li jintmagħdu m'għandhomx jinkisru jew jinqasmu.

Għall-klieb ta' piż akbar minn 56 kg uża tahlita ta' żewġ pilloli li l-aktar iqarribu lejn il-piż tal-kelb. Doża baxxa tista' tirriżulta f'użu ineffettiv u tista' tiffavorixxi l-iżvilupp tar-reżistenza.

Metodu tal-amministrazzjoni

Amministra Bravecto pilloli li jintmagħdu fil-ħin jew viċin il-ħin tal-ikel.

Bravecto hija pillola li tintmagħad u hija aċċettata sew mill-bičċa l-kbira tal-klieb. Jekk il-pillola ma tittehidtx b'mod volontarju mill-kelb, din tista' tingħata wkoll mal-ikel jew direttament fil-ħalq. Il-kelb għandu jiġi osservat waqt l-amministrazzjoni biex ikun ikkonfermat li l-pillola imbelgħet.

Skeda tat-trattament

Għal infestazzjonijiet ta' qurdien u ta' briegħed, il-ħtieġa għal u l-frekwenza ta' trattament(i) mill-ġdid għandhom ikunu bbażati fuq parir professjonali u għandhom iqisu s-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali u l-istil ta' ħajja tal-annimal.

Għall-aqwa kontroll ta' infestazzjonijiet tal-briegħed, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat f'intervalli ta' 12-il ġimgħa. Għall-aqwa kontroll ta' infestazzjonijiet tal-qurdien, iż-żmien biex terġa' tittratta jiddependi fuq l-ispeċi ta' qurdien. Ara sezzjoni 3.2.

Għat-trattament ta' infestazzjonijiet bid-*Demodex canis*, għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju. Billi id-demodikozi hija marda b'ħafna fatturi, huwa tal-parir li wiehed jittratta ukoll mard ieħor kif jixraq.

Għat-trattament ta' infestazzjonijiet bis- sarcoptic mange (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju. Il-bżonn ta' ripetizzjoni tat-trattament u l-frekwenza għandhom ikunu skont il-parir tal-veterinarju kuranti.

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

Ma deher l-ebda effett mhux mixtieq wara amministrazzjoni mill-ħalq lil ġriewi ta' 8 - 9 ġimgħat u jiżnu 2.0 - 3.6 kg ittrattati b'doži eċċessivi sa 5 darbiet aktar mid-doża massima rakkomandata (56 mg, 168 mg u 280 mg fluralaner/kg piż) fi tliett okkażjonijiet f'intervalli iqsar minn dawk rakkomandati (intervalli ta' 8 ġimgħat).

Ma kien hemm l-ebda sejba dwar il-prestazzjoni riproduttiva u l-ebda sejba ta' tħassib fuq il-vijabilità tal-frieħ meta fluralaner kien amministrat bil-ħalq fi klieb tar-razza Beagle f'doži eċċessivi sa 3 darbiet aktar mid-doża massima rakkomandata (sa 168 mg/kg piż fluralaner).

Il-prodott mediċinali veterinarju kien ittollerat sew f'Collies b'multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-) defiċjenti wara doża waħda amministrata mill-ħalq f'doża 3 darbiet aktar mid-doża rakkomandata (168 mg/kg piż). Ma ġewx osservati sinjali kliniċi relatati mat-trattament.

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: QP53BE02

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Fluralaner huwa akariċida u insettiċida. Huwa effikaċi kontra l-qurdien (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.* u *Rhipicephalus sanguineus*) u l-briegħed (*Ctenocephalides spp.*), mites tad-*Demodex canis* u sarcoptic mange (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) fuq il-kelb. Fluralaner inaqqs r-riskju ta' infezzjoni bil-*Babesia canis canis* permezz ta' trasmissjoni bil-*Dermacentor reticulatus* billi joqtol il-qurdien fi żmien 48 siegħa, qabel issir it-trasmissjoni tal-marda.

Fluralaner inaqqs ir-riskju ta' infezzjoni bil-*Dipyldium caninum* bit-trasmissjoni permezz ta' *Ctenocephalides felis* billi joqtol il-briegħed qabel ikun hemm trasmissjoni tal-marda.

Il-bidu tal-effett huwa fi żmien 8 sigħat mit-twaħħil tal-bried (*C. felis*) u 12-il siegħa mit-twaħħil tal-*I. ricinus* u 48 siegħa għall-qurdien tal- *D. reticulatus*. Il-bidu tal-effikaċja tal-qtil tal-akari kontra l-qurdien *I. hexagonus* kienu dimostrati 7 ijiem wara t-trattament.

Fluralaner għandu saħħa qawwija kontra l-qurdien u l-briegħed li jkunu esposti għalih waqt li jieklu, i.e. għandu attività sistemika fuq il-parassiti mmirati.

Fluralaner huwa inibitur qawwi ta' partijiet mis-sistema nervuża tal-artropodi billi jantagonizza l-*ligand-gated chloride channels* (riċetturi tal-GABA u riċetturi tal-glutamate).

Fi studji molekulari *on-target* fuq riċetturi tal-GABA fl-insetti tal-briegħed u tad-dubbien, fluralaner mhuwiex affettwat b'reżistenza għad-dieldrin.

F'bio-assays *in vitro*, fluralaner mhuwiex affettwat minn reżistenza ppruvata kontra l-*amidines* (qurdien), l-organofosfati (qurdien, majt), is-*cyclodienes* (qurdien, briegħed, dubbien), il-*macrocyclic lactones* (qamel tal-baħar), il-*phenylpyrazoles* (qurdien, briegħed), il-*benzophenyl ureas* (qurdien), il-*pyrethroids* (qurdien, majt) u l-*carbamates* (majt).

Il-prodott mediċinali veterinarju jikkontribwixxi lejn il-kontroll tal-popolazzjoni tal-briegħed fl-ambjent f'dawk il-postijiet li għalihom għandhom aċċess il-klieb ittrattati.

Briegħed li jitfaċċaw mill-ġdid fuq il-kelb imutu qabel jipproduċu bajd vijabbli. Studju *in vitro* wera wkoll li l-konċentrazzjonijiet baxxi ħafna ta' fluralaner iwaqqfu l-produzzjoni ta' bajd vijabbli mill-briegħed.

Iċ-ċiklu tal-ħajja tal-bergħud jinkiser permezz ta' effett ta' malajr u fit-tul kontra l-forma adulta tal-bergħud fuq il-kelb u n-nuqqas ta' produzzjoni ta' bajd vijabbli.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Wara amministrazzjoni mill-ħalq, fluralaner jiġi assorbit sew u jilħaq konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma fi żmien ġurnata. L-ikel itejjeb l-assorbiment. Fluralaner jiġi mqassam sistemikament u jilħaq l-ogħla konċentrazzjonijiet fix-xaħam, segwit mill-fwied, il-kliwi u l-muskoli. Il-persistenza mtawla u l-eliminazzjoni bil-mod mill-plażma ($t_{1/2} = 12$ -il ġurnata) u n-nuqqas ta' metabolizmu estensiv jipprovdu konċentrazzjonijiet effettivi ta' fluralaner għat-tul tal-interval bejn doża u oħra. Kienet osservata varjazzjoni minn individwu għal ieħor f' C_{max} u $t_{1/2}$. Ir-rota prinċipali tal-eliminazzjoni hija dik tal-forma mhix mibdula ta' fluralaner fil-feċi (~90% tad-doża). It-tneħħija mill-kliwi hija r-rota minuri tal-eliminazzjoni.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: sentejn

5.3 Taghrif 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

Kaxxa tal-kartun bi strixxa tal-aluminju ssiġillata b'għatu tal-folja tal-PET aluminju li fiha 1, 2 jew 4 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.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxiġħat tal-ilma minħabba li fluralaner jista' jkun ta' periklu għall-invertebrati 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 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/2/13/158/001-015

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 11/02/2014

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-riċetta.

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bravecto 112.5 mg soluzzjoni spot-on għal klieb żgħar ħafna (2 - 4.5 kg)
Bravecto 250 mg soluzzjoni spot-on għal klieb żgħar (>4.5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg soluzzjoni spot-on għal klieb ta' daqs medju (>10 - 20 kg)
Bravecto 1 000 mg soluzzjoni spot-on għal klieb kbar (>20 - 40 kg)
Bravecto 1 400 mg soluzzjoni spot-on għal klieb kbar ħafna (>40 - 56 kg)

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza Attiva:

Kull ml fiha 280 mg fluralaner.

Kull pipetta tagħti:

Soluzzjoni spot-on ta' Bravecto	Kontenut tal-pipetta (ml)	Fluralaner (mg)
għal klieb żgħar ħafna 2 - 4.5 kg	0.4	112.5
għal klieb żgħar >4.5 - 10 kg	0.89	250
għal klieb ta' daqs medju >10 - 20 kg	1.79	500
għal klieb kbar >20 - 40 kg	3.57	1 000
għal klieb kbar ħafna >40 - 56 kg	5.0	1 400

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
Dimethylacetamide
Glycofurool
Diethyltoluamide
Acetone

Soluzzjoni spot-on ċara bla kulur jew fl-isfar.

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

Għat-ttrattament ta' infestazzjonijiet ta' qurdien u ta' briegħed fuq il-klieb.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa insetticida u akaraċida sistemiku li jipprovd:

- azzjoni immedjata u persistenti li toqtol il-berghud (*Ctenocephalides felis* u *Ctenocephalides canis*) għal 12-il ġimgħa, u
- azzjoni immedjata u persistenti li toqtol il-qurdien (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* u *Dermacentor reticulatus*) għal 12-il ġimgħa.

Il-briegħed u l-qurdien iridu jehlu mal-annimal ospitanti u jibdwew jieklu sabiex jiġu esposti għas-sustanza attiva.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bħala parti minn strateġija ta' trattament għall-kontroll ta' flea allergy dermatitis (FAD).

Għat-trattament tad-demodikożi ikkawżat minn *Demodex canis*.

Għat-trattament ta' infestazzjonijiet bis-sarcoptic mange (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra..

3.4 Twissijiet speċjali

Il-parassiti jridu jibdew jieklu minn fuq l-animall ospitanti sabiex jiġu esposti għal fluralaner; għalhekk ir-riskju li jiġi trasmess mard li jinġarr mill-parassiti ma jistax jiġi eskluż.

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 parassitiċi u l-piż, jew tar-riskju ta' infestazzjoni abbażi tal-karatteristiċi epidemjoloġiċi tiegħu, għal kull animall individwali.

Għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà li animalli oħra fl-istess dar jistgħu jkunu sors ta' infezzjoni mill-ġdid bil-parassiti, u dawn għandhom jiġu ttrattati kif meħtieġ bi prodott mediċinali veterinarju xieraq.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

Għandha tingħata attenzjoni biex jiġi evitat kuntatt mal-għajnejn tal-animall.

Tużax direttament fuq feriti tal-ġilda.

Taħsilx il-kelb u thallihx jidhol fl-ilma jew jgħum f'ilma ġieri fi żmien 3 ijiem mit-trattament.

Fin-nuqqas ta' *data* disponibbli, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jintuża fuq ġriewi ta' anqas minn 8 ġimġhat u/jew klieb li jiżnu anqas minn 2 kg.

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jiġi amministrat f'intervalli iqsar minn 8 ġimġhat billi s-sigurtà ta' intervalli iqsar ma ġietx studjata.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa għal użu topikali u m'għandux jingħata mill-ħalq.

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

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 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-uċuħ wara li jinxtered il-prodott mediċinali veterinarju. Raxx tal-ġilda, tneħħim, 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 kazijiet is-sapun u l-ilma ma jkunux biżżejjed biex ineħħu l-prodott mediċinali veterinarju imxerred minn mas-swaba.

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

Kun żgur li ż-żona tal-applikazzjoni fuq l-animall tiegħek ma tibqax tidher qabel ma jerga' jkun hemm kuntatt maż-żona tal-applikazzjoni. Dan jinkludi tmellis tal-animall u rqaq fl-istess sodda mal-animall. Iż-żona tal-applikazzjoni ddum madwar 48 siegħa biex tinxf imma jddum tidher aktar fit-tul.

Jekk isehħ reazzjonijiet tal-ġilda, kellek 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-animalli ttrattati.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni tal-ġhajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-ġhajnejn, laħlah sew immedjatement 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, żomm il-prodott mediċinali veterinarju fil-pakkett oriġinali sakemm ikollok b'żonn tużah. Pipetta użata għandha tintrema immedjatement. F'każ li l-prodott mediċinali veterinarju jiġi ingerit b'mod aċċidentali, fittex parir mediku u uri l-fuljett ta' taġħrif jew it-tikketta lit-tabib.

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

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Klieb li ġew ittrattati m'għandhomx jithallew jinżlu fl-ilma għal 48 siegħa minn meta nġhataw it-trattament, biex jiġu evitati effetti avversi fuq organiżmi akkwatiċi.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Kelb:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Reazzjonijiet tal-ġilda fis-sit tal-applikazzjoni (bħal Eritema, Alopecja) [#]
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Telqa, Anoressija; Emesi, Dijarea; Prurite; Rogħda fil-muskoli, Atassja, Konvulzjonijiet.

[#] ħfief u ta' tul 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 lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll is-sezzjoni "Dettalji ta' kuntatt" tal-fuljett ta' taġħrif.

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ġiet stabbilita fil-klieb fit-tgħammir, waqt it-tqala u fit-treddiġ. Jista' jintuża fil-klieb għat-tgħammir, klieb tqal jew li qed irediġu.

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

Xejn li hu magħruf.

Fluralaner jabbina b'mod qawwi mal-proteini tal-plażma u jista' jikkompeti ma' sustanzi attivi oħra li jabbina b'mod qawwi bħal *non-steroidal anti-inflammatory drugs* (NSAIDs) u d-derivat tal-kumarin, il-worfarina. L-inkubazzjoni tal-fluralaner fil-presenza ta' carprofen jew worfarina fil-livelli massimi mistennija fil-plażma tal-klieb, ma naqqsux l-abbinar mal-proteini tal-fluralaner, carprofen jew worfarina.

Waqt studji kliniċi ma kienu osservati l-ebda interazzjonijiet bejn il-prodott mediċinali veterinarju u l-prodotti mediċinali veterinarji użati b'mod regolari.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaggi

Għall-użu bħala spot-on.

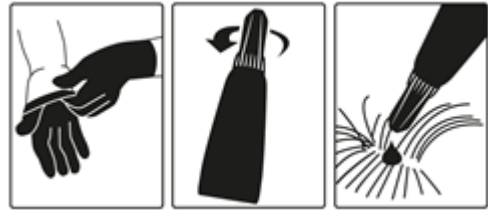
Bravecto għandu jiġi amministrat skont it-tabella li ġejja (li tikkorrispondi għal doża ta' 25-56 mg fluralaner/kg piż korporju):

Piż korporju tal-kelb (kg)	Sahha u numru ta' pipetti li għandhom jiġu amministrati				
	Bravecto 112.5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1 000 mg	Bravecto 1 400 mg
2 - 4.5	1				
>4.5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

Għall-klieb ta' piż akbar minn 56 kg uża tahlita ta' żewġ pipetti li l-aktar iqarrbu lejn il-piż korporju. Doża baxxa tista' tirriżulta f' użu ineffettiv u tista' tiffavorixxi l-iżvilupp tar-reżistenza.

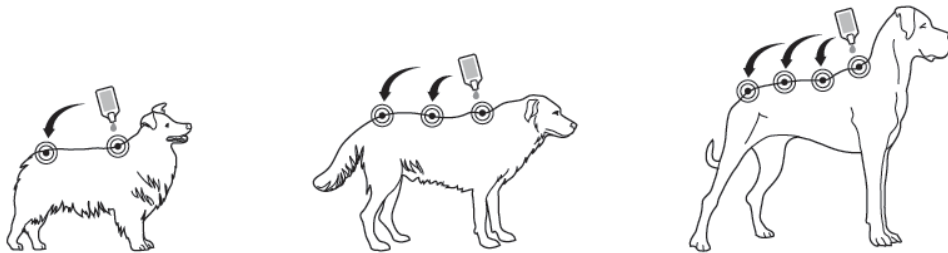
Metodu tal-amministrazzjoni

L-ewwel: Immedjatament qabel l-użu, iftaħ il-qartas u ohrog il-pipetta. Ilbes l-ingwanti. Il-pipetta għandha tinżamm mill-qiegħ jew mill-parti l-iebsa ta' fuq taht it-tapp f'pożizzjoni wieqfa (il-ponta 'l fuq) biex tinfetaħ. It-tapp għandu jiddawwar dawra waħda b'mod orarju jew anti-orarju. It-tapp jibqa' fuq il-pipetta; mhux possibbli li jitneħħa. Meta s-siġill jinħass li nkiser, il-pipetta tkun miftuħa u lesta għall-applikazzjoni.



It-tieni: Waqt l-applikazzjoni, il-kelb għandu jkun wieqaf jew mimdud b'daru orizzontali. Qiegħed il-ponta tal-pipetta wieqfa mal-ġilda bejn l-għadmiet tal-ispalel tal-kelb.

It-tielet: Aghfas il-pipetta bil-mod u applika l-kontenut kollu direttament mal-ġilda tal-kelb f' post wiehed (meta l-volum ikun żgħir) jew f' diversi postijiet matul il-linja dorsali tal-kelb mill-ispalla sal-bażi tad-denb. Evita li tapplika aktar minn 1 ml f' post wiehed għax din tista' tqattar u taqa' minn fuq il-kelb.



Skeda tat-trattament

Għal infestazzjonijiet ta' qurdien u ta' briegħed, il-htieġa għal u l-frekwenza ta' trattament(i) mill-ġdid għandhom ikunu bbażati fuq parir professjonali u għandhom iqisu s-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali u l-istil ta' ħajja tal-annimal.

Għall-aħjar kontroll ta' infestazzjonijiet tal-briegħed u tal-qurdien, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat f' intervalli ta' 12-il ġimgha.

Għat-trattament ta' infestazzjonijiet bid-*Demodex canis*, għandha tiġi applikata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju.

Billi id-demodikozi hija marda b'ħafna fatturi, huwa tal-parir li wiehed jittratta ukoll mard ieħor kif jixraq.

Għat-trattament ta' infestazzjonijiet bis- sarcoptic mange (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), għandha tiġi applikata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju. Il-bżonn ta' ripetizzjoni tat-trattament u l-frekwenza għandhom ikunu skont il-parir tal-veterinarju kuranti.

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

Ma deher l-ebda effett mhux mixtieq wara amministrazzjoni topikali lil ġriewi ta' 8 - 9 ġimġhat u li jiżnu 2.0 - 3.7 kg ittrattati b'doži eċċessivi sa 5 darbiet aktar mid-doża massima rakkomandata (56 mg, 168 mg u 280 mg fluralaner/kg piż) fi tliet okkażjonijiet f'intervalli iqsar minn dawk rakkomandati (intervalli ta' 8 ġimġhat).

Ma kien hemm l-ebda sejba dwar il-prestazzjoni riproduttiva u l-ebda sejba ta' tħassib fuq il-vijabilità tal-frieh meta fluralaner kien amministrat b'mod topikali fi klieb tar-razza Beagle f'doži eċċessivi sa 3 darbiet aktar mid-doża massima rakkomandata (sa 168 mg/kg piż fluralaner).

Il-prodott mediċinali veterinarju kien ittollerat sew f'Collies b'multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-) defiċjenti wara doża wahda amministrata b'mod topikali f'doża 3 darbiet aktar mid-doża rakkomandata (168 mg/kg piż). Ma ġeww osservati sinjali kliniċi relatati mat-trattament.

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' rezistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QP53B E02.

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Fluralaner huwa akariċida u insettiċida. Huwa effikaċi kontra l-qurdien (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.* u *Rhipicephalus sanguineus*) u l-briegħed (*Ctenocephalides spp.*), mites tad-*Demodex canis* u sarcoptic mange (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) fuq il-kelb.

L-effett jibda jintlaħaq fi żmien 8 sigħat għal briegħed (*C. felis*) u fi żmien 12-il siegħa għal qurdien (*I. ricinus*).

Fluralaner għandu saħħa qawwiya kontra l-qurdien u l-briegħed li jkun sposti għalih waqt li jieklu, i.e. għandu attività sistemika fuq il-parassiti mmirati.

Fluralaner huwa inibitur qawwi ta' partijiet mis-sistema nervuża tal-artropodi billi jantagonizza l-ligand-gated chloride channels (riċetturi tal-GABA u riċetturi tal-glutamate).

Fi studji molekulari *on-target* fuq riċetturi tal-GABA fl-insetti tal-briegħed u tad-dubbien, fluralaner mhux affettwat b'rezistenza għad-dieldrin.

F'bio-assays *in vitro*, fluralaner mhux affettwat minn rezistenza ppruvata kontra l-*amidines* (qurdien), l-organofosfati (qurdien, majt), is-*cyclodienes* (qurdien, briegħed, dubbien), il-*macrocyclic lactones* (qamel tal-baħar), il-*phenylpyrazoles* (qurdien, briegħed), il-*benzophenyl ureas* (qurdien), il-*pyrethroids* (qurdien, majt) u l-*carbamates* (majt).

Il-prodott mediċinali veterinarju jikkontribwixxi lejn il-kontroll tal-popolazzjoni tal-briegħed fl-ambjent f'dawk il-postijiet li għalihom għandhom aċċess il-klieb ittrattati.

Brieghed li jitfaċċaw mill-ġdid fuq il-kelb imutu qabel jipproduċu bajd vijabbli. Studju *in vitro* wera wkoll li l-konċentrazzjonijiet baxxi ħafna ta' fluralaner iwaqqfu l-produzzjoni ta' bajd vijabbli mill-brieghed.

Iċ-ċiklu tal-ħajja tal-berġhud jinkiser permezz ta' effett ta' malajr u fit-tul kontra l-forma adulta tal-berġhud fuq il-kelb u n-nuqqas ta' produzzjoni ta' bajd vijabbli.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Fluralaner jiġi assorbit sew mis-sit tal-applikazzjoni topikali għal ġox-xaħar, ġilda u tessuti tal-inhawi minn fejn jiġi assorbit bil-mod għal ġos-sistema vaskolari. Bejn 7 u 63 ġurnata wara l-applikazzjoni, jidher livell ċatt fil-plażma u wara dan iż-żmien, il-konċentrazzjoni tibda taqa' bil-mod. Il-persistenza mtawla u l-eliminazzjoni bil-mod mill-plażma ($t_{1/2} = 21$ ġurnata) u n-nuqqas ta' metabolizmu estensiv jipprovdur konċentrazzjonijiet effettivi ta' fluralaner għat-tul tal-interval bejn doża u oħra. Il-forma mhix mibdula ta' fluralaner titnehħa fil-feċi u f'ammonti żgħir ħafna fl-urina.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Xejn li hu magħruf.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ:

Bravecto 112.5 mg soluzzjoni spot-on: sentejn

Bravecto 250 mg / 500 mg / 1 000 mg / 1 400 mg soluzzjoni spot-on: tliet snin

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen. Il-pipetti għandhom jinżammu fil-pakkett ta' barra biex jiġi evitat telf tas-solvent jew li tidhol l-umdità. Il-qratas għandhom jinfetħu biss immedjatament qabel l-użu.

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

Pipetta b'doża waħda, magħmula minn aluminju llaminat/folja tal-polypropylene magħluqa b'tapp tal-HDPE u ppakkjata f'qartas tal-folja tal-aluminju llaminat. Kull kaxxa tal-kartun fiha pipetta waħda jew żewġ pipetti u par ingwanti għal kull pipetta.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeġdin 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.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxiġħat tal-ilma minħabba li fluralaner jista' jkun ta' periklu għall-invertebrati akwatiċi.

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-TQEGHID FIS-SUQ

Intervet International B.V.

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

EU/2/13/158/016-017	112.5 mg
EU/2/13/158/020-021	250 mg
EU/2/13/158/024-025	500 mg
EU/2/13/158/028-029	1 000 mg
EU/2/13/158/030-031	1 400 mg

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 11/02/2104

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI 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>).

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

Bravecto 250 mg soluzzjoni spot-on għal qtates ta' daqs medju (>2.8 – 6.25 kg)

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

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza Attiva:

Kull ml fiha 280 mg fluralaner.

Kull pipette tagħti:

Soluzzjoni spot-on ta' Bravecto	Kontenut tal-pipetta (ml)	Fluralaner (mg)
għal qtates żgħar 1.2 – 2.8 kg	0.4	112.5
għal qtates ta' daqs medju >2.8 – 6.25 kg	0.89	250
għal qtates kbar >6.25 – 12.5 kg	1.79	500

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
Dimethylacetamide
Glycofurol
Diethyltoluamide
Acetone

Soluzzjoni spot-on ċara bla kulur jew fl-isfar.

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.

Għat-trattament ta' infestazzjonijiet ta' qurdien u ta' briegħed fuq il-qtates.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa insettiċida u akaraċida sistemiku li jipprovdi azzjoni immedjata u persistenti li toqtol il-bergħud (*Ctenocephalides felis*) u il-qurdien (*Ixodes ricinus*) għal 12-il ġimgħa.

Il-briegħed u l-qurdien iridu jeħlu mal-annimal ospitanti u jibdew jieklu sabiex jiġu esposti għas-sustanza attiva.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bhala parti minn strateġija ta' trattament għall-kontroll ta' flea allergy dermatitis (FAD).

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

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti mhux attivi oħra.

3.4 Twissijiet speċjali

Il-parassiti jridu jibdeu jieklu minn fuq l-animall ospitanti sabiex jiġu esposti għal fluralaner; għalhekk ir-riskju li jiġi trasmess mard li jingarr mill-parassiti ma jistax jiġi eskluż.

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 mnaqqsqa. Id-deċiżjoni li jintuża l-prodott mediċinali veterinarju għandha tkun ibbażata fuq konferma tal-ispeċi parassitiċi u l-piż, jew tar-riskju ta' infestazzjoni abbażi tal-karatteristiċi epidemjoloġiċi tiegħu, għal kull animall individwali.

Għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà li animalli oħra fl-istess dar jistgħu jkunu sors ta' infezzjoni mill-ġdid bil-parassiti, u dawn għandhom jiġu ttrattati kif meħtieġ bi prodott mediċinali veterinarju xieraq.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

Għandha tingħata attenzjoni biex jiġi evitat kuntatt mall-għajnejn tal-animall. Tużax direttament fuq feriti tal-ġilda.

Fin-nuqqas ta' *data* disponibbli, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jintuża fuq frieh tal-qtates ta' anqas minn 9 ġimġhat u/jew qtates li jiżnu anqas minn 1.2 kg.

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jiġi amministrat f'intervalli iqsar minn 8 ġimġhat billi s-sigurtà ta' intervalli iqsar ma ġietx studjata.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa għal użu topikali u m'għandux jingħata mill-ħalq.

Thallix animalli ttrattati riċentement jilagħqu lil xulxin.

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

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 mil-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-uċuħ wara li jinxtred il-prodott mediċinali veterinarju. Raxx tal-ġilda, tneħħim, 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 mediċinali veterinarju jista' jsehħ ukoll meta tmiss l-animall ittrattat.

Kun żgur li ż-żona tal-applikazzjoni fuq l-animall tiegħek ma tibqax tidher qabel ma jerga' jkun hemm kuntatt maż-żona tal-applikazzjoni. Dan jinkludi tmellis tal-animall u rqaq fl-istess sodda mal-animall. Iz-żona tal-applikazzjoni ddum madwar 48 siegħa biex tinxf imma ddum tidher aktar fit-tul. Jekk isehħu reazzjonijiet tal-ġilda, kellek 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-animalli 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, żomm il-prodott mediċinali veterinarju fil-pakkett oriġinali sakemm ikollok bżonn tużah. Pipetta użata għandha tintrema immedjatament. F'każ li l-prodott mediċinali

veterinarju jiġi iġerit b' mod aċċidentali, fittex parir mediku u uri l-fuljett ta' taġhrif jew it-tikketta lit-tabib.

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

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Qattus:

Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati):	Reazzjonijiet tal-ġilda fis-sit tal-applikazzjoni (bħal Eritema, Prurite jew Alopecja) #.
Mhux komuni (1 sa 10 animal / 1 000 animal ittrattati):	Rogħda fil-muskoli; Telqa, Anoressija; Emesi, Tbeżliq eċċessiv.
Rari ħafna (<1 animal / 10 000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Prurite; Atassja, Konvulżjonijiet.

ħfief u li jgħaddu

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' taġhrif.

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġ . Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli.

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

Xejn li hu magħruf.

Fluralaner jabbina b' mod qawwi mal-proteini tal-plażma u jista' jikkompeti ma' sustanzi attivi oħra li jabbina b' mod qawwi bħal *non-steroidal anti-inflammatory drugs* (NSAIDs) u d-derivat tal-kumarin, il-worfarina. L-inkubazzjoni tal-fluralaner fil-presenza ta' carprofen jew worfarina fil-livelli massimi mistennija fil-plażma tal-klieb, ma naqqas l-abbinar mal-proteini tal-fluralaner, carprofen jew worfarina.

Waqt studji kliniċi ma kienu osservati l-ebda interazzjonijiet bejn il-prodott mediċinali veterinarju għal qtates u prodotti mediċinali veterinarji użati b' mod regolari.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Għall-użu bħala spot-on.

Bravecto għandu jiġi amministrat skont it-tabella li ġejja (li tikkorrispondi għal doża ta' 40 - 94 mg fluralaner/kg piż korporju):

Piż korporju tal-qattus (kg)	Sahħa u numru ta' pipetti li għandhom jiġu amministrati		
	Bravecto 112.5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1.2 – 2.8	1		

>2.8 – 6.25		1	
>6.25 – 12.5			1

Għall-qtates ta' piż akbar minn 12.5 kg uża tahlita ta' żewġ pipetti li l-aktar iqarrbu lejn il-piż korporju.

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

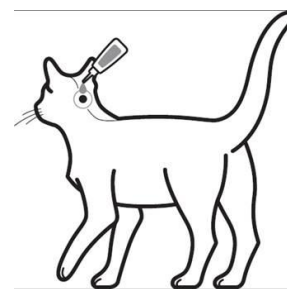
Metodu tal-amministrazzjoni

L-ewwel: Immedjatament qabel l-użu, iftaħ il-qartas u oħroġ il-pipetta. Ilbes l-ingwanti. Il-pipetta għandha tinżamm mill-qiegħ jew mill-parti l-iebsa ta' fuq taħt it-tapp f'pożizzjoni wieqfa (il-ponta 'l fuq) biex tinfetah. It-tapp għandu jiddawwar dawra waħda b'mod orarju jew anti-orarju. It-tapp jibqa' fuq il-pipetta; mhuwiex possibbli li jitneħħa. Meta s-sigill jinħass li nkiser, il-pipetta tkun miftuħa u lesta għall-applikazzjoni.



It-tieni: Għal aplikazzjoni hafifa, il-qattus għandu jkun wieqaf jew mimdud b'daru orizzontali. Qiegħed il-ponta tal-pipetta mal-baži tar-ras tal-qattus.

It-tielet: Aghfas il-pipetta bil-mod u applika l-kontenut kollu direttament mal-ġilda tal-qattus. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi applikat f'post wieħed fil-baži tar-ras fuq qtates ta' piż korporju sa 6.25 kg u f'żewġ postijiet fi qtates ta' piż korporju 'l fuq minn 6.25 kg.



Skeda tat-trattament

Għal infestazzjonijiet ta' qurdien u ta' briegħed, il-htieġa għal u l-frekwenza ta' trattament(i) mill-ġdid għandhom ikunu bbażati fuq parir professjonali u għandhom iqisu s-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali u l-istil ta' hajja tal-annimal.

Għall-aħjar kontroll ta' infestazzjonijiet tal-briegħed u tal-qurdien, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat f'intervalli ta' 12-il ġimgħa.

Għat-trattament ta' infestazzjonijiet tal-mites tal-widnejn (*Otodectes cynotis*), għandha tiġi applikata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju. Viżta veterinarja oħra hija rakkomandata 28 ġurnata wara t-trattament billi xi annimali jistgħu kollhom bżonn trattament ieħor bi prodott mediċinali veterinarju alternattiv.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn aplikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Ma deher l-ebda effett mhux mixtieq wara amministrazzjoni topikali lil frieħ tal-qtates ta' 9 – 13-il ġimgħa u li jiżnu 0.9 - 1.9 kg ittrattati b'doži eċċessivi sa 5 darbiet aktar mid-doża massima rakkomandata (93 mg, 279 mg u 465 mg fluralaner/kg piż) fi tliet okkażjonijiet f'intervalli iqsar minn dawk rakkomandati (intervalli ta' 8 ġimgħat).

Il-prodott mediċinali veterinarju meħud bil-ħalq fid-doża massima rakkomandata ta' 93 mg fluralaner/kg piż kien ittollerat sew mill-qtates, hliet għal ftit produzzjoni limitata ta' bżieq u tqahqieh jew remettar immedjatament wara l-amministrazzjoni.

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 aplikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QP53B E02.

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Fluralaner huwa akariċida u insettiċida. Huwa effikaċi kontra l-qurdien (*Ixodes spp.*) u l-briegħed (*Ctenocephalides spp.*) u mites tal-widnejn (*Otodectes cynotis*) fuq il-qtates.

L-effett jibda jintlaħaq fi żmien 12-il siegħa għal briegħed (*C. felis*) u fi żmien 48 siegħa għal qurdien (*I. ricinus*).

Fluralaner għandu saħħa qawwiya kontra l-qurdien u l-briegħed li jkunu esposti għalih waqt li jieklu, i.e. għandu attività sistemika fuq il-parassiti immirati.

Fluralaner huwa inibitur qawwi ta' partijiet mis-sistema nervuża tal-artropodi billi jantagonizza l-*ligand-gated chloride channels* (riċetturi tal-GABA u riċetturi tal-glutamate).

Fi studji molekulari *on-target* fuq riċetturi tal-GABA fl-insetti tal-briegħed u tad-dubbien, fluralaner mhux affettwat b'reżistenza għad-dieldrin.

F'bio-assays *in vitro*, fluralaner mhux affettwat minn rezistenza ppruvata kontra l-*amidines* (qurdien), l-organofosfati (qurdien, majt), is-*cyclodienes* (qurdien, briegħed, dubbien), il-*macrocyclic lactones* (qamel tal-baħar), il-*phenylpyrazoles* (qurdien, briegħed), il-*benzophenyl ureas* (qurdien), il-*pyrethroids* (qurdien, majt) u l-*carbamates* (majt).

Il-prodott mediċinali veterinarju jikkontribwixxi lejn il-kontroll tal-popolazzjoni tal-briegħed fl-ambjent f'dawk il-postijiet li għalihom għandhom aċċess il-qtates ittrattati.

Briegħed li jitfaċċaw mill-ġdid fuq il-qattus imutu qabel jipproduċu bajd vijabbli. Studju *in vitro* wera wkoll li l-koncentrazzjonijiet baxxi ħafna ta' fluralaner iwaqqfu l-produzzjoni ta' bajd vijabbli mill-briegħed. Iċ-ċiklu tal-ħajja tal-berghud jinkiser permezz ta' effett ta' malajr u fit-tul kontra l-forma adulta tal-berghud fuq il-kelb u n-nuqqas ta' produzzjoni ta' bajd vijabbli.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Fluralaner jiġi assorbit sew mis-sit tal-applikazzjoni topikali biex jilħaq livelli ta' konċentrazzjoni massima fil-plażma bejn 3 u 21 ġurnata wara l-amministrazzjoni. Il-persistenza mtawla u l-eliminazzjoni bil-mod mill-plażma ($t_{1/2} = 12$ -il ġurnata) u n-nuqqas ta' metabolizmu estensiv jipprovdu konċentrazzjonijiet effettivi ta' fluralaner għat-tul tal-interval bejn doża u oħra. Il-forma mhix mibdula ta' fluralaner titneħħa fil-feċi u f'ammonti żgħar ħafna fl-urina.

5. TAGHRIF FARMACEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ:

Bravecto 112.5 mg soluzzjoni spot-on: sentejn
Bravecto 250 mg / 500 mg soluzzjoni spot-on: tliet snin

5.3 Taghrif 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

Pipetta b'doża waħda, magħmula minn aluminju llaminat/folja tal-polypropylene magħluqa b'tapp tal-HDPE u ippakkjata f'qartas tal-folja tal-aluminju llaminat. Kull kaxxa tal-kartun fiha pipetta waħda jew żewġ pipetti u par ingwanti għal kull pipetta.

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.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxiġhat tal-ilma minħabba li fluralaner jista' jkun ta' periklu għall-invertebrati akwatiċi.

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

Intervet International B. V.

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

EU/2/13/158/018-019 112.5 mg

EU/2/13/158/022-023 250 mg

EU/2/13/158/026-027 500 mg

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 11/02/2014

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI 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>).

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bravecto 150 mg/mL trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kunjett tat-trab:

Sustanza Attiva:

Fluralaner 2.51 g

Trab minn abjad sa isfar ċar.

Kunjett tas-solvent:

Kull mL ta' solvent fih:

Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Benzyl alcohol	22.3 mg
Carmellose sodium	
Poloxamer 124	
Disodium phosphate dihydrate	
Aċidu idrokloriku, ikkonċentrat	
Sodium hydroxide	
Ilma għall-injezzjonijiet	

Soluzzjoni viskuża minn ċara sa opaka.

Is-suspensjoni rikostitwita:

Kull mL tas-suspensjoni rikostitwita fih:

Sustanza Attiva:

Fluralaner 150 mg

Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Benzyl alcohol	20 mg
Carmellose sodium	
Poloxamer 124	
Disodium phosphate dihydrate	

Aċidu idrokloriku, ikkonċentrat	
Sodium hydroxide	
Ilma għall-injezzjonijiet	

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.

Għat-trattament ta' infestazzjonijiet tal-qurdien u l-briegħed fil-klieb.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa insettiċida u akariċida sistematiċizx li jipprovdi:

- attività immedjata u persistenti ta' qtil tal-briegħed (*Ctenocephalides felis* u *Ctenocephalides canis*) għal 12-il xahar,
- attività persistenti ta' qtil tal-qurdien minn 3 ijiem sa 12-il xahar wara t-trattament għal *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, u *Dermacentor reticulatus*,
- attività persistenti ta' qtil tal-qurdien minn 4 ijiem sa 12-il xahar wara t-trattament għal *Rhipicephalus sanguineus*.

Il-briegħed u l-qurdien iridu jaqdbu mal-ospitant u jibdew jixorbu d-demmi biex jiġu esposti għas-sustanza attiva.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bħala parti minn strateġija ta' trattament għall-kontroll ta' dermatite minn allergija għall-bergħud (FAD, *flea allergy dermatitis*).

Għat-tnaqqis tar-riskju ta' infezzjoni b'*Babesia canis canis* permezz tat-trażmissjoni minn *Dermacentor reticulatus* minn jum 3 wara t-trattament għal sa 12-il xahar. L-effett huwa indirett minħabba l-attività tal-prodott mediċinali veterinarju kontra l-vettur.

Għat-tnaqqis tar-riskju ta' infezzjoni b'*Dipylidium caninum* permezz tat-trażmissjoni minn *Ctenocephalides felis* għal sa 12-il xahar. L-effett huwa indirett minħabba l-attività tal-prodott mediċinali veterinarju kontra l-vettur.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra.

3.4 Twissijiet speċjali

Jeħtieġ li l-parassiti jibdew jixorbu d-demmi mill-ospitant biex jiġu esposti għal fluralaner; għalhekk, ir-riskju tat-trażmissjoni ta' mard li jinġarr minn parassiti (inkluż *Babesia canis canis* u *D. caninum*) ma jistax jiġi eskluż għalkollox.

Użu bla bżonn ta' antiparassitiċi jew użu li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija jista' jżid il-pessjoni tal-għażla tar-reżistenza u jwassal għal effikaċja mnaqqsa. Id-deċiżjoni li jintuża l-prodott mediċinali veterinarju għandha tkun ibbażata fuq konferma tal-ispeċi parassitiċi u l-piż, jew tar-riskju ta' infestazzjoni abbażi tal-karatteristiċi epidemjoloġiċi tiegħu (wara li jiġi kkunsidrat it-tul tal-effett tal-prodott ta' 12-il xahar), għal kull animal individwali.

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

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

Is-sigurtà tal-prodott ma gietx evalwata fi klieb b'epilessija li kienet preżenti minn qabel. Għalhekk, uża b'kawtela f'tali klieb abbażi ta' valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli. Fin-nuqqas ta' *data* disponibbli, il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jintuża fuq klieb li għandhom inqas minn 6 xhur.

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

Ġew irrapportati reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva għal fluralaner jew għall-benzyl alcohol fil-bnedmin, li potenzjalment jistgħu jkunu serji. Barra minn hekk, jistgħu jseħħu reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni. Wiehed għandu joqgħod attent biex jevita li jinjetta lilu nnifsu b'mod aċċidentali u l-esponiment dermal meta jamministra dan il-prodott mediċinali veterinarju. F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali u jkollok effetti avversi, reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva jew reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, ikkuntattja lil tabib u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib. F'każ li jkun hemm esponiment aċċidentali mal-ġilda, aħsel il-parti affettwata tal-ġilda minnufih bis-sapun u bl-ilma. F'każ li jkun hemm esponiment aċċidentali għall-għajnejn, laħlah l-għajnejn immedjatament b'ilma nadif. Aħsel idejk wara l-użu.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata biss minn veterinarji jew taħt is-superviżjoni mill-qrib tagħhom.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 animal ittrattati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹
Mhux komuni (1 sa 10 annimali / 1 000 animal ittrattati):	Tnaqqis fl-aptit; Għeja; Membrani mukużi iperemiċi.
Rari (1 sa 10 annimali / 10 000 animal ittrattati)	Emesi, Dijarea.
Rari ħafna (< 1 animal / 10 000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati)	Rogħda fil-muskoli, Atassja, Konvulżjoni; Edema allergika, Reazzjoni ta' ipersensittività; ħakk.

¹Nefhiet palpabbli u/jew viżwali, mhux infjammatorji, mingħajr uġiġħ, u li jgħaddu waħedhom biż-żmien

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 l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġ. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

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

Fluralaner jintrabat hafna mal-proteini fil-plażma u jista' jikkompeti ma' sustanzi attivi oħra li jintrabtu hafna bħal mediċini antiinfjammatorji mhux sterojdi (NSAIDs, *non-steroidal anti-inflammatory drugs*) u d-derivattiv tal-coumarin, warfarin. L-inkubazzjoni ta' fluralaner fil-preżenza ta' carprofen jew warfarin fil-plażma tal-klieb f'konċentrazzjonijiet massimi mistennija fil-plażma ma naqqsitx l-irbit mal-proteini ta' fluralaner, carprofen jew warfarin. Matul l-ittestjar kliniku fuq il-post, ma ġewx osservati interazzjonijiet bejn il-prodott mediċinali veterinarju u l-prodotti mediċinali veterinarji ta' rutina użati.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu taħt il-ġilda.

Agħti 0.1 mL tas-suspensjoni rikostitwita għal kull kg ta' piż tal-ġisem (ekwivalenti għal 15 mg fluralaner għal kull kg ta' piż tal-ġisem) taħt il-ġilda, eż. bejn l-ghadam tal-ispalla (ir-reġjun dorso-skapulari) tal-kelb. Il-kelb għandu jintizen fil-mument tad-dożaġġ biex tiġi kkalkulata doża preċiża.

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

It-tabella li ġejja tista' tintuża bħala gwida għad-dożaġġ:

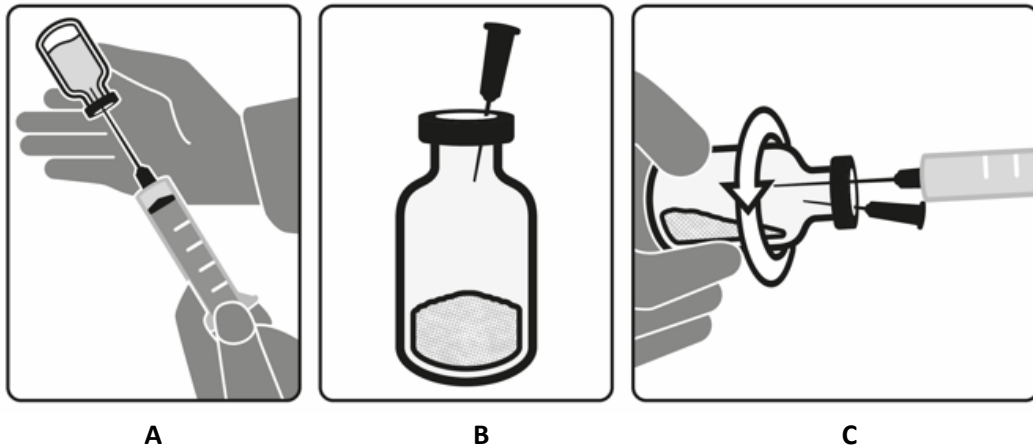
Piż tal-ġisem (kg)	Volum tas-suspensjoni rikostitwita (mL)
5	0.5
10	1
15	1.5
20	2
25	2.5
30	3
35	3.5
40	4
45	4.5
50	5
55	5.5
60	6

Ikkalkula d-doża fuq l-istess bażi għall-klieb li jiżnu inqas minn 5 kg jew aktar minn 60 kg.

Rikostituzzjoni tas-suspensjoni qabel l-ewwel użu:

Irrikostitwixxi kunjett wieħed tat-trab bi 15 mL tas-solvent. Huwa rrakkomandat li tuża labra sterili tat-trasferiment ta' 18 G u siringa sterili ta' 20 mL għar-rikostituzzjoni tal-prodott.

1. Hawwad il-kunjett tat-trab ta' fluralaner biex tkisser kwalunkwe aggregat qabel ir-rikostituzzjoni.
2. Aqleb il-kunjett tas-solvent mill-inqas 3 darbiet sakemm il-kontenut ikun viżibbilment uniformi.
3. L-ewwel injetta sa 14 mL arja fil-kunjett tas-solvent, imbagħad iġbed **15 mL** tas-solvent mill-kunjett (stampa A). **Fil-kunjett jiġi pprovdut aktar solvent milli hu meħtieġ għar-rikostituzzjoni.** Armi l-kunjett bil-bqija tas-solvent.
4. Dahhal il-labra tat-titqib ta' 25 G fin-naħa ta' fuq tal-kunjett tat-trab ta' fluralaner (stampa B).
5. **Waqf li ddawwar il-kunjett orizzontalment f'idek**, ittrasferixxi bil-mod il-15 mL tas-solvent fil-kunjett tat-trab ta' fluralaner biex tiżgura li t-trab jixxarrab kompletament (stampa C).



6. Ladarba jkun żdied is-solvent, neħhi l-labra tat-titqib u l-labra tat-trasferiment mill-kunjett tat-trab ta' fluralaner. Armi l-labar.
7. Ħawwad il-kunjett bis-saħħa għal mill-inqas 30 sekonda sakemm tiffurma suspensjoni mħallta sew. Il-prodott rikostitwit huwa suspensjoni opaka minn bajda sa safra ċara xi ffit viskuża, prattikament mingħajr aggregati.
8. Id-data ta' skadenza stampata fuq it-tikketta tal-kunjett tal-ħġieg tirreferi għat-trab kif ippakkjat għall-bejgħ. Wara r-rikostituzzjoni, is-suspensjoni għandha tintrema fi żmien 3 xhur mid-data tar-rikostituzzjoni. Ikteb id-data tar-rimi fuq it-tikketta tal-kunjett tal-ħġieg.

Metodu ta' amministrazzjoni tas-suspensjoni rikostitwita lill-kelb:

1. Iddetermina d-doża li għandha tiġi amministrata abbażi tal-piż tal-ġisem tal-kelb.
2. Uża siringa sterili u labra sterili ta' 18 G għall-għoti.
3. It-trab ta' fluralaner se jissepara minn mas-suspensjoni meta titqiegħed wieqfa. Qabel kull użu, ħawwad il-kunjett rikostitwit bis-saħħa għal 30 sekonda biex tikseb suspensjoni uniformi.
4. Jista' jkun hemm bżonn li tinjetta l-arja fil-kunjett qabel id-dożaġġ.
5. Biex iżżomm suspensjoni uniformi u dożaġġ preċiż, id-doża għandha tingħata fi żmien madwar 5 minuti wara li tingħid fis-siringa tad-dożaġġ.
6. Injetta l-prodott taħt il-ġilda, eż. fir-reġjun dorso-skapulari.

Ittaqqabx it-tapp tal-kunjett li fih is-suspensjoni rikostitwita aktar minn 20 darba.

Għar-rikostituzzjoni wara li toqgħod, ħawwad il-kunjett bis-saħħa għal mill-inqas 30 sekonda biex tikseb suspensjoni uniformi.

Skeda tat-ttrattament

Għal infestazzjonijiet ta' qurdien u ta' briegħed, il-ħtieġa għal u l-frekwenza ta' trattament(i) mill-ġdid għandhom ikunu bbażati fuq parir professjonali u għandhom iqisu s-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali u l-istil ta' hajja tal-annimal. It-ttrattament b'dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jibda fi kwalunkwe żmien tas-sena u jista' jkompli mingħajr interruzzjoni. Ara sezzjoni 3.4.

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

Wara l-għoti taħt il-ġilda ta' 3 u 5 darbiet id-doża rakkomandata ta' 15 mg fluralaner/kg piż tal-ġisem kull 4 xhur għal total ta' 6 doži (Jiem 1, 120, 239, 358, 477 u 596) lil ġriewi ta' 6 xhur, l-unika sejba relatata mat-ttrattament kienet limitata għal nefħiet fis-sit tal-injezzjoni li għaddew maż-żmien.

Is-sustanza attiva fluralaner kienet ittollerata tajjeb f'Collies b' defićjenza tal-proteina ta' reżistenza għal bosta mediċini 1 (MDR1 -/-) wara amministrazzjoni orali waħda bi 3 darbiet id-doża massima rakkomandata (168 mg/kg piż tal-ġisem). Peress li l-oġħla esponiment sistemiku għal fluralaner wara l-għoti taħt il-ġilda mhuwiex oġħla meta mqabbel mal-għoti orali, l-injezzjoni taħt il-ġilda tal-prodott mediċinali veterinarju hija kkunsidrata bħala sigura fil-klieb b' MDR1(-/-).

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: QP53BE02

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Fluralaner huwa akariċida u insettiċida. Huwa effikaċi kontra l-qurdien (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. u *Rhipicephalus sanguineus*) u l-briegħed (*Ctenocephalides* spp.) fuq il-klieb.

Fluralaner inaqqas ir-riskju ta' infezzjoni b'*Babesia canis canis* permezz tat-trażmissjoni minn *Dermacentor reticulatus* billi joqtol il-qurdien fi żmien 48 siegħa, qabel ma tiġi trażmessa l-marda.

Fluralaner inaqqas ir-riskju ta' infezzjoni b'*Dipylidium caninum* permezz tat-trażmissjoni minn *Ctenocephalides felis* billi joqtol il-briegħed qabel ma tiġi trażmessa l-marda.

Il-qurdien *I. ricinus* u *D. reticulatus* diġà preżenti fuq il-kelb qabel l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju jinqatlu fi żmien 72 siegħa. Il-qurdien *R. sanguineus* diġà preżenti fuq il-kelb qabel l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju jinqatlu fi żmien 96 siegħa. Il-qurdien li jkunu għadhom kif infestaw il-kelb jinqatlu fi żmien 48 siegħa minn ġimgħa sa 12-il xahar wara t-trattament.

Il-briegħed diġà preżenti fuq il-kelb qabel l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju jinqatlu fi żmien 48 siegħa. Il-briegħed li jkunu għadhom kif infestaw il-kelb jinqatlu fi żmien 24 siegħa minn ġimgħa sa 12-il xahar wara t-trattament.

Fluralaner għandu potenza għolja kontra l-qurdien u l-briegħed bl-esponiment permezz tat-tmiġ, jiġifieri, huwa sistemikament attiv fuq il-parassiti fil-mira.

Fluralaner huwa inibitur qawwi ta' partijiet tas-sistema nervuża tal-artropodi billi jaġixxi b'mod antagonistiku fuq il-kanali tal-klorur li jinfethu b'reazzjoni għal-ligand (ir-riċettur tal-GABA u r-riċettur tal-glutamate).

Fi studji molekulari fuq il-mira dwar ir-riċetturi tal-GABA tal-insetti tal-briegħed u d-dubbien, fluralaner ma kienx affettwat mir-reżistenza għal dielidrin.

F'bijoassaġġi *in vitro*, fluralaner mhuwiex affettwat minn reżistenzi ppruvati fuq il-post kontra amidines (qurdien), organofosfati (qurdien, dud żgħir), cyclodienes (qurdien, briegħed, dubbien), lactones makroċikliči (qamel tal-baħar), phenylpyrazoles (qurdien, briegħed), benzophenyl ureas (qurdien), pyrethroids (qurdien, dud żgħir) u carbamates (dud żgħir).

Il-prodott mediċinali veterinarju jikkontribwixxi għall-kontroll tal-popolazzjonijiet tal-briegħed ambjentali f'żoni li għalihom għandhom aċċess il-klieb ittrattati.

Il-briegħed li jkunu għadhom kif infestaw il-kelb jinqatlu qabel ma jiġi prodott bajd vijabbli. Studju *in vitro* wera wkoll li konċentrazzjonijiet baxxi ħafna ta' fluralaner iwaqqfu l-produzzjoni tal-bajd vijabbli mill-briegħed.

Iċ-ċiklu tal-ħajja tal-briegħed jinkiser minħabba l-bidu rapidu tal-azzjoni u l-effikaċja fit-tul kontra l-briegħed adulti fuq l-annimal u n-nuqqas ta' produzzjoni ta' bajd vijabbli.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Fluralaner jiġi assorbit sistemikament mis-sit tal-injezzjoni, bit- T_{max} medjan osservat f'jum 37 (medda ta' jum 30 – jum 72). Il-half-life fid-demm tvarja minn 92 sa 170 jum fi ġriewi ta' 6 xhur. Il-persistenza fit-tul u l-eliminazzjoni bil-mod mill-plażma u n-nuqqas ta' metabolizmu estensiv jipprovdu konċentrazzjonijiet effettivi ta' fluralaner għat-tul tal-intervall bejn id-doži. Fluralaner mhux mibdul jiġi eliminat mill-ippurgar u f'ammont baxx ħafna fl-awrina.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuza flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin
Żmien kemm idum tajjeb wara li jithallat skont l-istruzzjonijiet: 3 xhur

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen. Wara r-rikostituzzjoni, aħżen f'temperatura anqas minn 30 °C.

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

Kunjetti tal-ħgieg tat-Tip I li jingħalqu b'tappijiet tal-lastku tal-bromobutyl u ssiġillati b'għotjien flip-off tal-aluminju.

Kull kaxxa tal-kartun fiha 1, 2, 5 jew 10 settijiet ta' kunjett tat-trab ta' fluralaner (2.51 g ta' fluralaner), kunjett tas-solvent (16 mL ta' solvent), u labra sterili tat-titqib ta' 25 G. 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.

Il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxiġat tal-ilma minħabba li fluralaner jista' jkun ta' periklu għall-ħut u ħlejquet oħra akwatiċi.

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

Intervet International B.V.

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

EU/2/13/158/032-035

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: {JJ xahar SSSS}

**9. DATA TAL-AHHAR REVIZJONI TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT
FIL- QOOSR**

{JJ xahar SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIČINALI VETERINARJI

Prodott medičinali veterinarju li jingħata bir-ricetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medičinali 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 112.5 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb żgħar ħafna (2 - 4.5 kg)
Bravecto 250 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb żgħar (>4.5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb ta' daqs medju (>10 - 20 kg)
Bravecto 1 000 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb kbar (>20 - 40 kg)
Bravecto 1 400 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb kbar ħafna (>40 - 56 kg)
fluralaner

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Fluralaner 112.5 mg
Fluralaner 250 mg
Fluralaner 500 mg
Fluralaner 1 000 mg
Fluralaner 1 400 mg

3. DAQS TAL-PAKKETT

Pillola li tintmagħad
2 pilloli li jintmagħdu
4 pilloli li jintmagħdu

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

5. INDIKAZZJONIJIET**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

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 tuża.

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 jintlaħaqx mit-tfal.

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

Intervet International B. V.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/13/158/001 (112.5 mg, pillola 1)
EU/2/13/158/002 (112.5 mg, 2 pilloli)
EU/2/13/158/003 (112.5 mg, 4 pilloli)
EU/2/13/158/004 (250 mg, pillola 1)
EU/2/13/158/005 (250 mg, 2 pilloli)
EU/2/13/158/006 (250 mg, 4 pilloli)
EU/2/13/158/007 (500 mg, pillola 1)
EU/2/13/158/008 (500 mg, 2 pilloli)
EU/2/13/158/009 (500 mg, 4 pilloli)
EU/2/13/158/010 (1 000 mg, pillola 1)
EU/2/13/158/011 (1 000 mg, 2 pilloli)
EU/2/13/158/012 (1 000 mg, 4 pilloli)
EU/2/13/158/013 (1 400 mg, pillola 1)
EU/2/13/158/014 (1 400 mg, 2 pilloli)
EU/2/13/158/015 (1 400 mg, 4 pilloli)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Folja

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bravecto

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

112.5 mg (2 - 4.5 kg)

Bravecto 250 mg (>4.5 - 10 kg)

Bravecto 500 mg (>10 - 20 kg)

Bravecto 1 000 mg (>20 - 40 kg)

Bravecto 1 400 mg (>40 - 56 kg)

fluralaner

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bravecto 112.5 mg soluzzjoni spot-on għal klieb żgħar hafna (2 - 4.5 kg)
Bravecto 250 mg soluzzjoni spot-on għal klieb żgħar (>4.5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg soluzzjoni spot-on għal klieb ta' daqs medju (>10 - 20 kg)
Bravecto 1 000 mg soluzzjoni spot-on għal klieb kbar (>20 - 40 kg)
Bravecto 1 400 mg soluzzjoni spot-on għal klieb kbar hafna (>40 - 56 kg)
fluralaner

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

112.5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner
1 000 mg fluralaner
1 400 mg fluralaner

3. DAQS TAL-PAKKETT

1 x 0.4 ml
1 x 0.89 ml
1 x 1.79 ml
1 x 3.57 ml
1 x 5.0 ml
2 x 0.4 ml
2 x 0.89 ml
2 x 1.79 ml
2 x 3.57 ml
2 x 5.0 ml

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

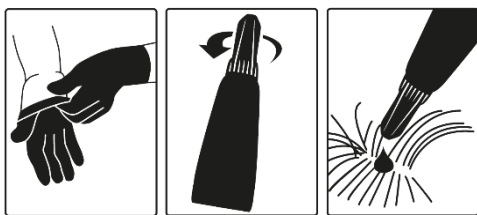
5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu bhala spot-on.

Żomm il-prodott mediċinali veterinarju fil-pakkett oriġinali sakemm tużah biex tevita li tfal ikollhom aċċess dirett għal prodott mediċinali veterinarju. Evita l-kuntatt mal-gilda, mal-halq u/jew mal-ghajn. Tiġix f'kuntatt maż-żona tal-applikazzjoni sakemm ma tibqax tidher. Ilbes l-ingwanti meta tmiss u tamministra dan il-prodott mediċinali veterinarju. Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal imformazzjoni kompleta 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-ANIMALI BISS”

Ghall-kura tal-animali 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 TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Intervet International B. V.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/13/158/016 (112.5 mg, pipetta 1)
EU/2/13/158/017 (112.5 mg, 2 pipetti)
EU/2/13/158/020 (250 mg, pipetta 1)
EU/2/13/158/021 (250 mg, 2 pipetti)
EU/2/13/158/024 (500 mg, pipetta 1)
EU/2/13/158/025 (500 mg, 2 pipetti)
EU/2/13/158/028 (1 000 mg, pipetta 1)
EU/2/13/158/029 (1 000 mg, 2 pipetti)
EU/2/13/158/030 (1 400 mg, pipetta 1)
EU/2/13/158/031 (1 400 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 112.5 mg soluzzjoni spot-on għal klieb żgħar hafna (2 - 4.5 kg)
Bravecto 250 mg soluzzjoni spot-on għal klieb żgħar (>4.5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg soluzzjoni spot-on għal klieb ta' daqs medju (>10 - 20 kg)
Bravecto 1 000 mg soluzzjoni spot-on għal klieb kbar (>20 - 40 kg)
Bravecto 1 400 mg soluzzjoni spot-on għal klieb kbar hafna (>40 - 56 kg)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

112.5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner
1 000 mg fluralaner
1 400 mg fluralaner

0.4 ml
0.89 ml
1.79 ml
3.57 ml
5.0 ml

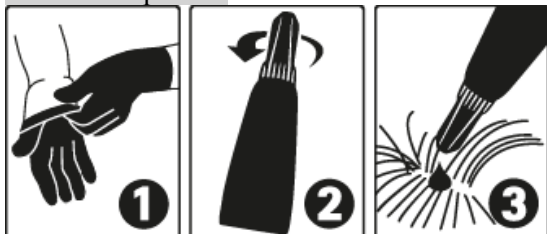
3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb



4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu bħala spot-on.



1. Ilbes l-ingwanti. 2. Dawwar it-tapp (it-tapp ma jistax jitneħħa). 3. Applika mal-ġilda.
Żomm il-pipetta fil-qartas sakemm tiġi biex tużaha

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

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

112.5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

1 000 mg fluralaner

1 400 mg fluralaner

0.4 ml

0.89 ml

1.79 ml

3.57 ml

5.0 ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

Bravecto 250 mg soluzzjoni spot-on għal qtates ta' daqs medju (>2.8 – 6.25 kg)

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

112.5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

3. DAQS TAL-PAKKETT

1 x 0.4 ml

1 x 0.89 ml

1 x 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

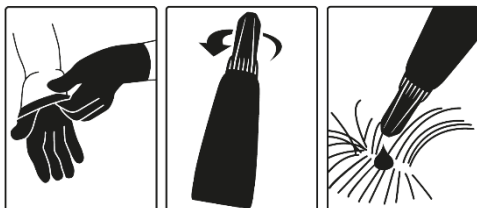
6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu bħala spot-on.

Żomm il-prodott mediċinali veterinarju fil-pakkett originali sakemm tużah biex tevita li tfal ikollhom aċċess dirett għal prodott mediċinali veterinarju. Evita l-kuntatt mal-ġilda, mal-halq u/jew mal-ġhajn. Tiġix f'kuntatt maż-żona tal-applikazzjoni sakemm ma tibqax tidher.

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

It-tapp ma jinjalax.



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-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali 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 TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Intervet International B.V.

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

EU/2/13/158/018 (112.5 mg, pipetta 1)
EU/2/13/158/019 (112.5 mg, 2 pipetti)
EU/2/13/158/022 (250 mg, pipetta 1)
EU/2/13/158/023 (250 mg, 2 pipetti)
EU/2/13/158/026 (500 mg, pipetta 1)
EU/2/13/158/027 (500 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 112.5 mg soluzzjoni spot-on għal qtates żgħar (1.2 – 2.8 kg)

Bravecto 250 mg soluzzjoni spot-on għal qtates ta' daqs medju (>2.8 – 6.25 kg)

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

112.5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

0.4 ml

0.89 ml

1.79 ml

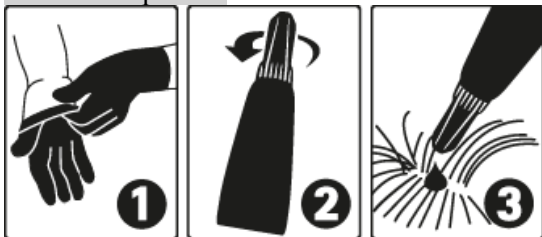
3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates



4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu bħala spot-on.



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

Żomm il-pipetta fil-qartas sakemm tiġi biex tużaha

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 ŻĠGAR TA' PPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**

Pipetta

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bravecto

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

112.5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

0.4 ml

0.89 ml

1.79 ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bravecto 150 mg/mL trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni għall-klieb

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

150 mg/mL fluralaner

3. DAQS TAL-PAKKETT

Kunjett wiehed li fih it-trab, kunjett wiehed li fih is-solvent, labra waħda tat-titqib
2 kunjetti li fihom it-trab, 2 kunjetti li fihom is-solvent, 2 labar tat-titqib
5 kunjetti li fihom it-trab, 5 kunjetti li fihom is-solvent, 5 labar tat-titqib
10 kunjetti li fihom it-trab, 10 kunjetti li fihom is-solvent, 10 labar tat-titqib

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

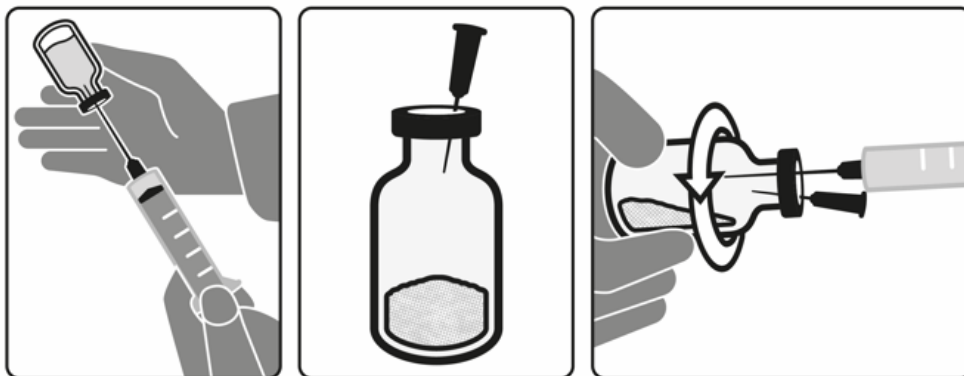
Klieb

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu taħt il-ġilda.

{Id-dijagrammi li ġejjin huma stampati fuq in-naħa ta' ġewwa tal-kaxxa tal-kartun - viżibbli biss wara li tinfetaħ}



Il-labra tat-titqib li tiġi mal-prodott mhijiex maħsuba għall-ġhoti tal-prodott.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba tiġi rikostitwita uża s-suspensjoni fi żmien 3 xhur.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Wara r-rikostituzzjoni, aħžen f' temperatura anqas minn 30 °C.

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

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

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

Għall-kura tal-animali 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

Intervet International B.V.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/13/158/032 (1 x: trab, solvent, labra tat-titqib)

EU/2/13/158/033 (2 x: trab, solvent, labra tat-titqib)

EU/2/13/158/034 (5 x: trab, solvent, labra tat-titqib)

EU/2/13/158/035 (10 x: trab, solvent, labra tat-titqib)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

Għandha tiġi inkluża kodiċi QR mix.bravecto.com

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

TIKKETTA TAL-KUNJETT TAT-TRAB

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bravecto



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

2.51 g fluralaner
rikostitwit: 150 mg/mL suspensjoni għall-injezzjoni

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}
Ladarba jiġi rikostitwit, uża fi żmien 3 xhur.
Armi sa:

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

TIKKETTA TAL-KUNJETT TAS-SOLVENT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Solvent ta' Bravecto

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

16 mL

Uża biss 15 mL biex tirrikostitwixxi s-suspensjoni. Armi l-bqija.

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Bravecto 112.5 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb żgħar ħafna (2 - 4.5 kg)
Bravecto 250 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb żgħar (4.5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb ta' daqs medju (10 - 20 kg)
Bravecto 1 000 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb kbar (20 - 40 kg)
Bravecto 1 400 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb kbar ħafna (40 - 56 kg)

2. Kompożizzjoni

Kull pillola li tintmagħad fiha:

Bravecto pilloli li jintmagħdu	Fluralaner (mg)
għal klieb żgħar ħafna (2 - 4.5 kg)	112.5
għal klieb żgħar (>4.5 - 10 kg)	250
għal klieb ta' daqs medju (>10 - 20 kg)	500
għal klieb kbar (>20 - 40 kg)	1 000
għal klieb kbar ħafna (>40 - 56 kg)	1 400

Pillola kannella ċar jew skur b'wiċċ tond lixx jew ffit aħrax. Jista' jidher xi rħamar, frak jew it-tnejn.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għat-ttrattament ta' infestazzjonijiet ta' qurdien u ta' briegħed fuq il-klieb.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa insettiċida u akaraċida sistemiku li jipprovdi

- azzjoni immedjata u persistenti li toqtol il-berghud (*Ctenocephalides felis*) għal 12-il ġimgħa,
- azzjoni immedjata u persistenti li toqtol il-qurdien (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* u *Dermacentor variabilis*) għal 12-il ġimgħa.
- azzjoni immedjata u persistenti li toqtol il-qurdienu (*Rhipicephalus sanguineus*) għal 8 ġimgħat.
- Attività persistenti ta' qtil tal-qurdien minn 7 ijiem sa 12 il-ġimgħa wara t-ttrattament għall-*Ixodes hexagonus*
-

Il-briegħed u l-qurdien iridu jehlu mal-annimal ospitanti u jibdew jieklu sabiex jiġu esposti għas-sustanza attiva.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bhala parti minn strateġija ta' trattament għal kontroll ta' flea allergy dermatitis (FAD).

Għat-ttrattament tad-demodikozi ikkawżat minn *Demodex canis*.

Għat-ttrattament ta' infestazzjonijiet bis-sarcoptic mange (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Għal tnaqqis fir-riskju ta' infezzjoni bil- *Babesia canis canis* bit-trasmissjoni permezz ta' *Dermacentor reticulatus* sa 12 il-ġimgħa. L-effett huwa ndirett minhabba l-attività tal-prodott mediċinali veterinarju kontra l-vettur.

Għal tnaqqis fir-riskju ta' infezzjoni bil- *Dipylidium caninum* bit-trasmissjoni permezz ta' *Ctenocephalides felis* sa 12 il-ġimgħa. L-effett huwa indirett minhabba l-attività tal-prodott mediċinali veterinarju kontra l-vettur.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Il-parassiti jridu jibdeu jieklu minn fuq l-animall ospitanti sabiex jiġu esposti għal fluralaner; għalhekk ir-riskju li jiġi trasmess mard li jingarr mill-parassiti (inkluż *Babesia canis canis* u *D. caninum*) ma jistax jiġi eskluż kompletament.

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 parassitiċi u l-piż, jew tar-riskju ta' infestazzjoni abbażi tal-karatteristiċi epidemjoloġiċi tiegħu, għal kull animall individwali.

Għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà li animalli oħra fl-istess dar jistgħu jkunu sors ta' infezzjoni mill-ġdid bil-parassiti, u dawn għandhom jiġu ttrattati kif meħtieġ bi prodott mediċinali veterinarju xieraq.

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

Uża b'kawtela fi klieb li diġà jsofru mill-epilessija.

Fin-nuqqas ta' *data* disponibbli, il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jintuża fuq ġriewi ta' anqas minn 8 ġimgħat u/jew klieb li jiżnu anqas minn 2 kg.

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jiġi amministrat f'intervalli iqsar minn 8 ġimgħat billi is-sigurtà ta' intervalli iqsar ma ġietx studjata.

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

Biex tevita li tfal ikollhom aċċess għall-prodott mediċinali veterinarju, żomm il-prodott mediċinali veterinarju fil-pakkett oriġinali sakemm tużah.

Ġew rappurtati reazzjonijiet ta' ipersensittività fin-nies.

Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li żżomm il-prodott mediċinali veterinarju.

Aħsel idejk sew bis-sapun u l-ilma immedjatament wara li tuża l-prodott mediċinali veterinarju.

Tqala, treddiġ u fertilità:

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża fil-klieb għat-tgħammir, waqt it-tqala u fit-treddiġ.

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

Fluralaner jabbina b'mod qawwi mal-proteini tal-plażma u jista' jikkompeti ma' sustanzi attivi oħra li jabbina b'mod qawwi bħal non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) u d-derivat tal-kumarin, il-worfarina. L-inkubazzjoni tal-fluralaner fil-preżenza ta' carprofen jew worfarina fil-livelli massimi mistennija fil-plażma tal-klieb, ma naqqas l-abbinar mal-proteini tal-fluralaner, carprofen jew worfarina.

Waqt studji kliniċi ma kienu osservati l-ebda interazzjonijiet bejn il-prodott mediċinali veterinarju u prodotti mediċinali veterinarji użati b'mod regolari.

Doża eċċessiva:

Is-sigurtà ntweriet f'annimali għat-tgħammir, waqt it-tqala u fit-treddiġ li ġew ittrattati b'doži eċċessivi sa 3 darbiet aktar mid-doża massima rakkomandata.

Is-sigurtà ntweriet fi griewi ta' 8 - 9 ġimgħat u jiżnu 2.0 - 3.6 kg ittrattati b'doži eċċessivi sa 5 darbiet aktar mid-doża massima rakkomandata fi tliet okkażjonijiet f'intervalli iqsar minn dawk rakkomandati (intervalli ta' 8 ġimgħat).

Il-prodott mediċinali veterinarju kien ittollerat sew f'Collies b'multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-) defiċjenti wara doża waħda amministrata mill-ħalq f'doża 3 darbiet aktar mid-doża rakkomandata.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Mhux applikabbli.

7. Effetti mhux mixtieqa

Kelb:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Effetti gastrointestinali (b'ħal Nuqqas ta' aptit, Tbeżliq eċċessiv, Dijareja, Rimettar) [#]
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Apatija; Ħakk; Rogħda fil-muskoli, Atassja, Konvulżjonijiet.

[#] ħfief u ta' tul qasir

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnotta 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 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 orali.

Bravecto pilloli li jintmagħdu għandhom jiġu amministrati skont it-tabella li ġejja (li tikkorrispondi għal doża ta' 25 - 56 mg fluralaner/kg piż f'faxxa waħda ta' piż):

Piż tal-kelb (kg)	Sahħa u numru ta' pilloli li għandhom jiġu amministrati				
	Bravecto 112.5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1 000 mg	Bravecto 1 400 mg
2 - 4.5	1				
>4.5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

Għall-klieb ta' piż akbar minn 56 kg uża tahlita ta' żewġ pilloli li l-aktar iqarrbu lejn il-piż tal-kelb.

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

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Il-pilloli li jintmagħdu m'għandhomx jinkisru jew jinqasmu.

Amministra Bravecto pilloli li jintmagħdu fil-hin jew viċin il-hin tal-ikel.

Bravecto hija pillola li tintmagħad u hija aċċettata sew mill-biċċa l-kbira tal-klieb. Jekk il-pillola ma tittehidtx b'mod volontarju mill-kelb, din tista' tingħata wkoll mal-ikel jew direttament fil-ħalq. Il-kelb għandu jiġi osservat waqt l-amministrazzjoni biex ikun ikkonfermat li l-pillola imbelgħet.

Skeda tat-trattament:

Għal infestazzjonijiet ta' qurdien u ta' briegħed, il-ħtieġa għal u l-frekwenza ta' trattament(i) mill-ġdid għandhom ikunu bbażati fuq parir professjonali u għandhom iqisu s-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali u l-istil ta' ħajja tal-annimal.

Għall-aqwa kontroll ta' infestazzjonijiet tal-briegħed, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat f'intervalli ta' 12-il ġimgħa. Għall-aqwa kontroll ta' infestazzjonijiet tal-qurdien, iż-żmien biex terġa' tittratta jiddependi fuq l-ispeċi ta' qurdien. Ara s-sezzjoni "Indikazzjonijiet għall-użu". Għat-trattament ta' infestazzjonijiet bid-*Demodex canis*, għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju. Billi id-demodikozi hija marda b'ħafna fatturi, huwa tal-parir li wiehed jittratta ukoll mard ieħor kif jixraq.

Għat-trattament ta' infestazzjonijiet bis- sarcoptic mange (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju. Il-bżonn ta' ripetizzjoni tat-trattament u l-frekwenza għandhom ikunu skont il-parir tal-veterinarju kuranti.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' ħażna speċjali. Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza li hemm muriġa fuq il-folja 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 mal-iskart domestiku.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxiġħat tal-ilma minħabba li fluralaner jista' jkun ta' periklu għal invertebrati akkwatiċi.

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 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/2/13/158/001-015

Kaxxa tal-kartun li fiha 1, 2 jew 4 pilloli li jintmagħdu.

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

15. Id-data li fiha gie rivedut l-aħħar il-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

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

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

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

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

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

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 Ges.m.b.H.

Siemensstrasse 107

1210 Vienna

L-Awstrija

17. Tagħrif iehor

Il-prodott jikkontribwixxi lejn il-kontroll tal-popolazzjoni tal-briegħed fl-ambjent f' dawk il-postijiet li għalihom għandhom aċċess il-klieb ittrattati.

Il-bidu tal-effett huwa fi żmien 8 sigħat mit-twaħħil tal-bried (*C. felis*) u 12 il-sigħa mit-twaħħil tal-*I. ricinus* u 48 sigħa għall-qurdien tal-*D. reticulatus*. Il-bidu tal-effikaċja tal-qtil tal-akari kontra l-qurdien *I. hexagonus* kienu dimostrati 7 ijiem wara t-ttrattamnet.

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Bravecto 112.5 mg soluzzjoni spot-on għal klieb żgħar ħafna (2 - 4.5 kg)
Bravecto 250 mg soluzzjoni spot-on għal klieb żgħar (>4.5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg soluzzjoni spot-on għal klieb ta' daqs medju (>10 - 20 kg)
Bravecto 1 000 mg soluzzjoni spot-on għal klieb kbar (>20 - 40 kg)
Bravecto 1 400 mg soluzzjoni spot-on għal klieb kbar ħafna (>40 - 56 kg)
fluralaner

2. Kompożizzjoni

Kull ml fiha 280 mg fluralaner.

Kull pipetta tagħti:

	Kontenut tal-pipetta (ml)	Fluralaner (mg)
għal klieb żgħar ħafna 2 - 4.5 kg	0.4	112.5
għal klieb żgħar >4.5 - 10 kg	0.89	250
għal klieb ta' daqs medju >10 - 20 kg	1.79	500
għal klieb kbar >20 - 40 kg	3.57	1 000
għal klieb kbar ħafna >40 - 56 kg	5.0	1 400

Soluzzjoni ċara bla kulur jew fl-isfar.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għat-trattament ta' infestazzjonijiet ta' qurdien u ta' briegħed fuq il-klieb.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa insettiċida u akaraċida sistemiku li jipprovdi:

- azzjoni immedjata u persistenti li toqtol il-bergħud (*Ctenocephalides felis* u *C. canis*) għal 12-il ġimgħa,
- azzjoni immedjata u persistenti li toqtol il-qurdien (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* u *Dermacentor reticulatus*) għal 12-il ġimgħa.

Il-briegħed u l-qurdien iridu jehlu mal-annimal ospitanti u jibdew jieklu sabiex jiġu esposti għas-sustanza attiva.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bhala parti minn strateġija ta' trattament għall-kontroll ta' flea allergy dermatitis (FAD).

Għat-trattament tad-demodikozi ikkawżat minn *Demodex canis*.

Għat-trattament ta' infestazzjonijiet bis-sarcoptic mange (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Il-parassiti jridu jibdeu jieklu minn fuq l-animall ospitanti sabiex jiġu esposti għal fluralaner; għalhekk ir-riskju li jiġi trasmess mard li jingarr mill-parassiti ma jistax jiġi eskluż.

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 mnaqqa. Id-deċiżjoni li jintuża l-prodott mediċinali veterinarju għandha tkun ibbażata fuq konferma tal-ispeċi parassitiċi u l-piż, jew tar-riskju ta' infestazzjoni abbażi tal-karatteristiċi epidemjoloġiċi tiegħu, għal kull animall individwali.

Għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà li animalli oħra fl-istess dar jistgħu jkunu sors ta' infezzjoni mill-ġdid bil-parassiti, u dawn għandhom jiġu ttrattati kif meħtieġ bi prodott mediċinali veterinarju xieraq.

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

Għandha tingħata attenzjoni biex jiġi evitat kuntatt mal-għajnejn tal-animall. Tużax direttament fuq feriti tal-ġilda.

Taħsilx il-kelb u tħallix jidhol fl-ilma jew jgħum f'ilma ġieri fi żmien 3 ijiem mit-ttrattament.

Fin-nuqqas ta' *data* disponibbli, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jintuża fuq ġriewi ta' anqas minn 8 ġimgħat u/jew klieb li jiżnu anqas minn 2 kg.

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jiġi amministrat f'intervalli iqsar minn 8 ġimgħat billi is-sigurtà ta' intervalli iqsar ma ġietx studjata.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa għal użu topikali u m'għandux jingħata mill-ħalq.

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

Għandu jiġi evitat il-kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju u għandhom jintlibsu ingwanti protettivi b'użu ta' darba, li jiġu akkwistati mal-prodott 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-uċuħ wara li jinxtred il-prodott. Raxx tal-ġilda, tneħħim, 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 kazijiet is-sapun u l-ilma ma jkunux biżżejjed biex ineħħu l-prodott mediċinali veterinarju imxerred minn mas-swaba.

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

Kun żgur li ż-żona tal-applikazzjoni fuq l-animall tiegħek ma tibqax tidher qabel ma jerga' jkun hemm kuntatt maż-żona tal-applikazzjoni. Dan jinkludi tmellis tal-animall u rqaq fl-istess sodda mal-animall. Iż-żona tal-applikazzjoni ddum madwar 48 siegħa biex tinxf imma ddum tidher aktar fit-tul.

Jekk isehħu reazzjonijiet tal-ġilda, kellek 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-animalli 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 jinbela'. Żomm il-prodott mediċinali veterinarju fil-pakkett oriġinali sakemm tużah biex tevita li tfał ikollhom aċċess dirett għall-prodott mediċinali veterinarju. Pipetta użata għandha tintrema fil-pront. F'każ li jinbela b'mod aċċidentali, fittex parir mediku fil-pront u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

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

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent

Klieb li ġew ittrattati m'għandhomx jithallew jinżlu fl-ilma għal 48 siegħa minn meta ngħataw it-trattament, biex jiġu evitati effetti avversi fuq organiżmi akkwatiċi.

Tqala, treddiġh u fertilità:

Jista' jintuża fil-klieb għat-tgħammir, klieb tqal jew li qed ireddegħu.

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

Xejn li hu magħruf.

Fluralaner jabbina b'mod qawwi mal-proteini tal-plażma u jista' jikkompeti ma' sustanzi attivi oħra li jabbina b'mod qawwi bħal non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) u d-derivat tal-kumarin, il-worfarina. L-inkubazzjoni tal-fluralaner fil-preżenza ta' carprofen jew worfarina fil-livelli massimi mistennija fil-plażma tal-klieb, ma naqqas l-abbinar mal-proteini tal-fluralaner, carprofen jew worfarina.

Waqt studji kliniċi ma kienu osservati l-ebda interazzjonijiet bejn il-prodott mediċinali veterinarju għal klieb u prodotti mediċinali veterinarji użati b'mod regolari.

Doża eċċessiva:

Is-sigurtà ntweriet fi ġriewi ta' 8 - 9 ġimghat u li jiżnu 2.0 - 3.7 kg ittrattati b'doži eċċessivi sa 5 darbiet aktar mid-doża massima rakkomandata fi tliet okkażjonijiet f'intervalli iqsar minn daww rakkomandati (intervalli ta' 8 ġimghat).

Is-sigurtà ntweriet fil-klieb fit-tgħammir, waqt it-tqala u fit-treddiġh ittrattati b'doži eċċessivi sa 3 darbiet aktar mid-doża massima rakkomandata

Il-prodott mediċinali veterinarju kien ittollerat sew f'Collies b'multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 - /-) defiċjenti wara doża waħda amministrata mill-halq f'doża 3 darbiet aktar mid-doża rakkomandata.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Xejn li hu magħruf.

7. Effetti mhux mixtieqa

Kelb:

Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati):	Reazzjonijiet tal-ġilda fis-sit tal-applikazzjoni (bħal Eritema, Alopeċja) #.
Rari hafna (<1 animal / 10 000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Apatija; Nuqqas ta' aptit; Rimettar, Dijarea; Ħakk; Rogħda fil-muskoli, Atassja (Nuqqas ta' koordinazzjoni), Konvulżjonijiet.

Ħfief u ta' tul qasir

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnotta xi effetti serji anke daww 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-sueq 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

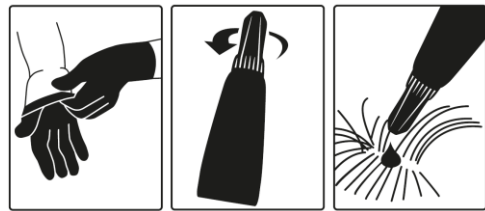
Għall-użu bhala spot-on.

Bravecto għandu jiġi amministrat skont it-tabella li ġejja (li tikkorrispondi għal doża ta' 25 - 56 mg fluralaner/kg piż korporju):

Piż korporju tal-kelb (kg)	Sahha u numru ta' pipetti li għandhom jiġu amministrati				
	Bravecto 112.5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1 000 mg	Bravecto 1 400 mg
2 - 4.5	1				
>4.5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

Għall-klieb ta' piż akbar minn 56 kg uża tahlita ta' żewġ pipetti li l-aktar iqarrbu lejn il-piż korporju.

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



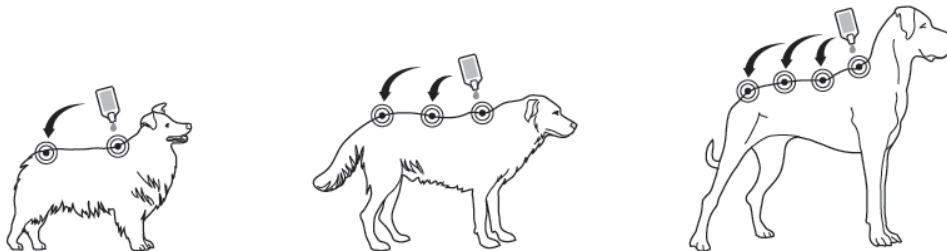
9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Metodu tal-amministrazzjoni

L-ewwel: Immedjatament qabel l-użu, iftaħ il-qartas u oħroġ il-pipetta. Ilbes l-ingwant. Il-pipetta għandha tinżamm mill-qiegħ jew mill-parti l-iebsa ta' fuq taħt it-tapp f'pożizzjoni wieqfa (il-ponta 'l fuq) biex tinfetah. It-tapp għandu jiddawwar dawra waħda b'mod orarju jew anti-orarju. It-tapp jibqa' fuq il-pipetta; mhuwiex possibbli li jitneħħa. Meta s-sigill jinħass li nkiser, il-pipetta tkun miftuħa u lesta għall-applikazzjoni.

It-tieni: Waqt l-applikazzjoni, il-kelb għandu jkun wieqaf jew mimdud b'daru orizzontali. Qiegħed il-ponta tal-pipetta wieqfa mal-ġilda bejn l-għadmiet tal-ispalel tal-kelb.

It-tielet: Aghfas il-pipetta bil-mod u applika l-kontenut kollu direttament mal-ġilda tal-kelb f' post wiehed (meta l-volum ikun żgħir) jew f' diversi postijiet matul il-linja dorsali tal-kelb mill-ispalla sal-bażi tad-denb. Evita li tapplika aktar minn 1 ml f' post wiehed għax din tista' tqattar u taqa' minn fuq il-kelb.



Skeda tat-trattament

Għal infestazzjonijiet ta' qurdien u ta' briegħed, il-htieġa għal u l-frekwenza ta' trattament(i) mill-ġdid għandhom ikunu bbażati fuq parir professjonali u għandhom iqisu s-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali u l-istil ta' ħajja tal-annimal.

Għall-aħjar kontroll ta' infestazzjonijiet tal-briegħed u tal-qurdien, il-prodott medicinali veterinarju għandu jiġi amministrat f'intervalli ta' 12-il ġimgħa.

Għat-trattament ta' infestazzjonijiet bid-*Demodex canis*, għandha tiġi applikata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju. Billi id-demodikożi hija marda b'ħafna fatturi, huwa tal-parir li wiehed jittratta ukoll mard iehor kif jixraq.

Għat-trattament ta' infestazzjonijiet bis- sarcoptic mange (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), għandha tiġi applikata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju. Il-bżonn ta' ripetizzjoni tat-trattament u l-frekwenza għandhom ikunu skont il-parir tal-veterinarju kuranti.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' ħażna speċjali. Il-pipetti għandhom jinżammu fil-pakkett ta' barra biex jiġi evitat telf tas-solvent jew li tidhol l-umdità. Il-qratas għandhom jinfethu biss immedjatement qabel l-użu.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-folja 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 mal-iskart domestiku.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxiġhat tal-ilma minħabba li fluralaner jista' jkun ta' periklu għal invertebrati akkwatiċi.

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.

Staqsu 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-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/13/158/016-017 112.5 mg

EU/2/13/158/020-021 250 mg

EU/2/13/158/024-025 500 mg

EU/2/13/158/028-029 1 000 mg

EU/2/13/158/030-031 1 400 mg

Kaxxa tal-kartun li fiha 1 jew 2 pipetti u par ingwanti għal kull pipetta.

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

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-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 Kõrverstraat 35
5831 AN Boxmeer
In-Netherlands

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

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

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

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

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

Franza

17. Tagħrif ieħor

Il-prodott mediċinali veterinarju jikkontribwixxi lejn il-kontroll tal-popolazzjoni tal-briegħed fl-ambjent f' dawk il-postijiet li għalihom għandhom aċċess il-klieb ittrattati.

L-effett jibda jintlaħaq fi żmien 8 sigħat għal briegħed (*C. felis*) u fi żmien 12-il siegħa għal qurdien (*I. ricinus*).

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

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

2. Kompożizzjoni

Kull ml fiha 280 mg fluralaner.
Kull pipette tagħti:

	Kontenut tal-pipetta (ml)	Fluralaner (mg)
għal qtates żgħar 1.2 – 2.8 kg	0.4	112.5
għal qtates ta' daqs medju >2.8 – 6.25 kg	0.89	250
għal qtates kbar >6.25 – 12.5 kg	1.79	500

Soluzzjoni ċara bla kulur jew fl-isfar.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Qtates

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għat-trattament ta' infestazzjonijiet ta' qurdien u ta' briegħed fuq il-qtates.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa insettiċida u akaraciċida sistemiku li jipprovdi azzjoni immedjata u persistenti li toqtol il-bergħud (*Ctenocephalides felis*) u l-qurdien (*Ixodes ricinus*) għal 12-il ġimgħa.

Il-briegħed u l-qurdien iridu jehlu mal-annimal ospitanti u jibdew jieklu sabiex jiġu esposti għas-sustanza attiva.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bhala parti minn strateġija ta' trattament għall-kontroll ta' flea allergy dermatitis (FAD).

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

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Il-parassiti jridu jibdew jieklu minn fuq l-annimal ospitanti sabiex jiġu esposti għal fluralaner; għalhekk ir-riskju li jiġi trasmess mard li jingarr mill-parassiti ma jistax jiġi eskluż.

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 mnaqqa. Id-deċiżjoni li jintuża l-prodott mediċinali veterinarju għandha tkun ibbażata fuq konferma tal-ispeċi parassitiċi u l-piż, jew tar-riskju ta' infestazzjoni abbażi tal-karatteristiċi epidemjoloġiċi tiegħu, għal kull animal individwali.

Għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà li annimali oħra fl-istess dar jistgħu jkunu sors ta' infezzjoni mill-ġdid bil-parassiti, u dawn għandhom jiġu ttrattati kif meħtieġ bi prodott mediċinali veterinarju xieraq.

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

Għandha tingħata attenzjoni biex jiġi evitat kuntatt mall-għajnejn tal-annimal. Tużax direttament fuq feriti tal-ġilda.

Fin-nuqqas ta' *data* disponibbli, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jintuża fuq frieħ tal-qtates ta' anqas minn 9 ġimġhat u/jew qtates li jiżnu anqas minn 1.2 kg.

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jiġi amministrat f'intervalli iqsar minn 8 ġimġhat billi is-sigurtà ta' intervalli iqsar ma ġietx studjata.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa għal użu topikali u m'għandux jingħata mill-ħalq.

Thallix annimali ttrattati riċentement jilagħqu lil xulxin.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu 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 mil-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-uċuħ wara li jinxtred il-prodott mediċinali veterinarju. Raxx tal-ġilda, tneħħi, 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 inehħu l-prodott mediċinali veterinarju mxxerred 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 tinxf imma ddum tidher aktar fit-tul.

Jekk isehħu reazzjonijiet tal-ġilda, kellek tabib u wrih il-pakkett tal-prodott mediċinali veterinarju.

Nies b'ġilda sensitivà jew b'allergiji ġeneralizzati magħrufa eż. għal prodotti mediċinali veterinarji tal-istess tip għandhom imissu b'kawtela il-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 jinbela'. Żomm il-prodott mediċinali veterinarju fil-pakkett oriġinali sakemm tużah biex tevita li tfal ikollhom aċċess dirett għal prodott mediċinali veterinarju. Pipetta użata għandha tintrema fil-pront. F'każ li jinbela b'mod aċċidentali, fittex parir mediku fil-pront u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa fjammbli ħafna. Żomm il-bogħod mis-šhana, xrar, fjammi mikxufa jew sorsi oħra li jaqbd.

F'kas ta' tixrid, per eżempju fuq wiċċ tal-mejda jew fl-art, neħħi il-prodott mediċinali veterinarju żejjed billi tuża tissue paper u naddaf is-sit bid-deterġent.

Tqala, treddiġ u fertilità:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġ. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli.

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

Xejn li hu magħruf.

Fluralaner jabbina b'mod qawwi mal-proteini tal-plażma u jista' jikkompeti ma' sustanzi attivi oħra li jabbina b'mod qawwi bħal non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) u d-derivat tal-kumarin, il-worfarina. L-inkubazzjoni tal-fluralaner fil-preżenza ta' carprofen jew worfarina fil-livelli massimi mistennija fil-plażma tal-klieb, ma naqqas l-abbinar mal-proteini tal-fluralaner, carprofen jew worfarina.

Waqf studji kliniċi ma kienu osservati l-ebda interazzjonijiet bejn il-prodott mediċinali veterinarju għal klieb u prodotti mediċinali veterinarji użati b'mod regolari.

Doża eċċessiva:

Is-sigurtà ntweriet fi frieh tal-qtates ta' 9 - 13-il ġimgħa u li jiżnu 0.9 - 1.9 kg ittrattati b'doži eċċessivi sa 5 darbiet aktar mid-doża massima rakkomandata fi tliet okkażjonijiet f'intervalli iqsar minn daww rakkomandati (intervalli ta' 8 ġimgħat).

Il-prodott mediċinali veterinarju meħud bil-ħalq fid-doża massima rakkomandata ta' 93 mg fluralaner/kg piż kien ittollerat sew mill-qtates, ħlief għal ftit produzzjoni limitata ta' bzieq u tqaqħih jew remettar immedjatament wara l-amministrazzjoni.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Xejn li hu magħruf.

7. Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati):	Reazzjonijiet tal-ġilda fis-sit tal-applikazzjoni (bħal Eritema, Ħakk, Alopecja) [#]
Mhux komuni (1 sa 10 animal / 1,000 animal ittrattati):	Rogħda fil-muskoli; Apatija, Nuqqas ta' aptit; Rimettar, Tbezliq.
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Ħakk; Atassja (Nuqqas ta' koordinazzjoni), Konvulzjonijiet.

[#] ħlief u ta' tul qasir

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww 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-tqeghid 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 bħala spot-on.

Bravecto għandu jiġi amministrat skont it-tabella li ġejja (li tikkorrispondi għal doża ta' 40 - 94 mg fluralaner/kg piż korporju):

Piż korporju tal-qattus (kg)	Saħħa u numru ta' pipetti li għandhom jiġu amministrati		
	Bravecto 112.5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1.2 – 2.8	1		
>2.8 – 6.25		1	

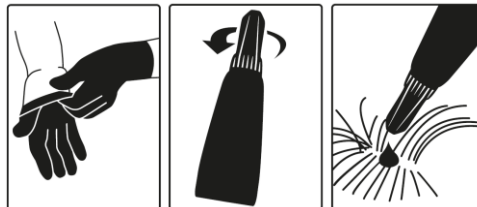
Għal qtates ta' piż akbar minn 12.5 kg uża tahlita ta' żewġ pipetti li l-aktar iqarrbu lejn il-piż korporju.

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

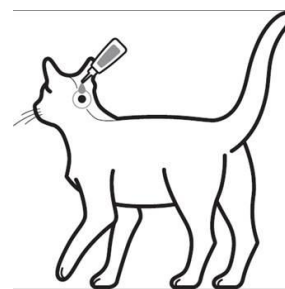
9. Parir sabiex tamministra b' mod korrett

Metodu tal-amministrazzjoni

L-ewwel: Immedjatament qabel l-użu, iftaħ il-qartas u ohroġ il-pipetta. Ilbes l-ingwanti. Il-pipetta għandha tinżamm mill-qiegħ jew mill-parti l-iebsa ta' fuq taht it-tapp f'pożizzjoni wieqfa (il-ponta 'l fuq) biex tinfetah. It-tapp għandu jiddawwar dawra waħda b' mod orarju jew anti-orarju. It-tapp jibqa' fuq il-pipetta; mhuwiex possibbli li jitneħħa. Meta s-sigill jinħass li nkiser, il-pipetta tkun miftuħa u lesta għall-applikazzjoni.



It-tieni: Għal applikazzjoni hafifa, il-qattus għandu jkun wieqaf jew mimdud b' daru orizzontali. Qiegħed il-ponta tal-pipetta mal-baži tar-ras tal-qattus.



It-tielet: Aghfas il-pipetta bil-mod u applica l-kontenut kollu direttament mal-ġilda tal-qattus. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi applikat f' post wieħed fil-baži tar-ras fuq qtates ta' piż korporju sa 6.25 kg u f'żewġ postijiet fi qtates ta' piż korporju 'l fuq minn 6.25 kg.

Skeda tat-trattament

Għal infestazzjonijiet ta' qurdien u ta' briegħed, il-ħtieġa għal u l-frekwenza ta' trattament(i) mill-ġdid għandhom ikunu bbażati fuq parir professjonali u għandhom iqisu s-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali u l-istil ta' ħajja tal-annimal.

Għall-aħjar kontroll ta' infestazzjonijiet tal-briegħed u tal-qurdien, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat f' intervalli ta' 12-il ġimgħa.

Għat-trattament ta' infestazzjonijiet tal-mites tal-widnejn (*Otodectes cynotis*), għandha tiġi applikata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju. Viżta veterinarja oħra hija rakkomandata 28 ġurnata wara t-trattament billi xi annimali jistgħu kollhom bżonn trattament ieħor bi prodott mediċinali veterinarju alternattiv.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' ħażna speċjali. Il-pipetti għandhom jinżammu fil-pakkett ta' barra biex jiġi evitat telf tas-solvent jew li tidhol l-umdità. Il-qratas għandhom jinfetħu biss immedjatament qabel l-użu.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-folja 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 mal-iskart domestiku.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxiġhat tal-ilma minhabba li fluralaner jista' jkun ta' periklu għal invertebrati akkwatiċi.

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.

Staqsijiet 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/2/13/158/018-019 112.5 mg

EU/2/13/158/022-023 250 mg

EU/2/13/158/026-027 500 mg

Kull kaxxa tal-kartun fiha pipetta waħda jew żewġ pipetti u par ingwanti għal kull pipetta.

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

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħhar il-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

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

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

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

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 S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

Franza

17. Tagħrif ieħor

Il-prodott mediċinali veterinarju jikkontribwixxi lejn il-kontroll tal-popolazzjoni tal-briegħed fl-ambjent f' dawk il-postijiet li għalihom għandhom aċċess il-qtates ittrattati.

L-effett jibda jintlaħaq fi żmien 12-il siegħa għal briegħed (*C. felis*) u fi żmien 48 siegħa għal qurdien (*I. ricinus*).

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Bravecto 150 mg/mL trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni għall-klieb

2. Kompożizzjoni

<u>Kunnett tat-trab:</u>	<u>Kunnett tas-solvent:</u>	<u>Is-suspensjoni rikostitwita:</u>
Kull kunnett fih: Sustanza Attiva: Fluralaner 2.51 g	Kull mL fih: Ingredjenti oħra: Benzyl alcohol 22.3 mg	Kull mL fih: Sustanza Attiva: Fluralaner 150 mg Ingredjenti oħra: Benzyl alcohol 20 mg
Trab minn abjad sa isfar ċar.	Soluzzjoni viskuża minn ċara sa opaka.	Suspensjoni opaka bajda sa safra ċara, xi ffit viskuża.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għat-trattament ta' infestazzjonijiet tal-qurdien u l-briegħed fil-klieb.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa insettiċida u akariċida sistematiċi li jipprovdi

- attività immedjata u persistenti ta' qtil tal-briegħed (*Ctenocephalides felis* u *Ctenocephalides canis*) għal 12-il xahar
- attività persistenti ta' qtil tal-qurdien minn 3 ijiem sa 12-il xahar wara t-trattament għal *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, u *Dermacentor reticulatus*
- attività persistenti ta' qtil tal-qurdien minn 4 ijiem sa 12-il xahar wara t-trattament għal *Rhipicephalus sanguineus*.

Il-briegħed u l-qurdien iridu jaqbd u mal-ospitant u jibdeu jixorbu d-demmi biex jiġu esposti għas-sustanza attiva.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bħala parti minn strateġija ta' trattament għall-kontroll ta' dermatite minn allergija għall-bergħud (FAD, *flea allergy dermatitis*).

Għat-tnaqqis tar-riskju ta' infezzjoni b'*Babesia canis canis* permezz tat-trażmissjoni minn *Dermacentor reticulatus* minn jum 3 wara t-trattament għal sa 12-il xahar. L-effett huwa indirett minhabba l-attività tal-prodott mediċinali veterinarju kontra l-vettur.

Għat-tnaqqis tar-riskju ta' infezzjoni b'*Dipylidium caninum* permezz tat-trażmissjoni minn *Ctenocephalides felis* għal sa 12-il xahar. L-effett huwa indirett minhabba l-attività tal-prodott mediċinali veterinarju kontra l-vettur.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attiv jew ingredjenti oħra.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Jeħtieġ li l-parassiti jibdew jixorbu d-demm mill-ospitant biex jiġu esposti għal fluralaner; għalhekk, ir-riskju tat-trażmissjoni ta' mard li jingarr minn parassit (inkluż *Babesia canis canis* u *D. caninum*) ma jistax jiġi eskluż għalkollox.

Użu bla bżonn ta' antiparassitiċi jew użu li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija jista' jżid il-pessjoni tal-għazla tar-reżistenza u jwassal għal effikaċja mnaqqsa. Id-deċiżjoni li jintuża l-prodott mediċinali veterinarju għandha tkun ibbażata fuq konferma tal-ispeċi parassitiċi u l-piż, jew tar-riskju ta' infestazzjoni abbażi tal-karatteristiċi epidemjoloġiċi tiegħu (wara li jiġi kkunsidrat it-tul tal-effett tal-prodott ta' 12-il xahar), għal kull annimal individwali.

Għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà li annimali oħra fl-istess dar jistgħu jkunu sors ta' infezzjoni mill-gdid bil-parassiti, u dawn għandhom jiġu ttrattati kif meħtieġ bi prodott mediċinali veterinarju xieraq.

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

Is-sigurtà tal-prodott ma gietx evalwata fi klieb b'epilessija li kienet preżenti minn qabel. Għalhekk, uża b'kawtela f'tali klieb abbażi ta' valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli. Fin-nuqqas ta' data disponibbli, il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jintuża fuq klieb li għandhom inqas minn 6 xhur.

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

Ġew irrappurtati reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva għal fluralaner jew għall-benzyl alcohol fil-bnedmin, li potenzjalment jistgħu jkunu serji. Barra minn hekk, jistgħu jseħħu reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni. Wieħed għandu joqgħod attent biex jevita li jinjetta lilu nnifsu b'mod aċċidentali u l-esponiment dermal meta jamministra dan il-prodott mediċinali veterinarju. F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali u jkollok effetti avversi, reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva jew reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, ikkuntattja lil tabib u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib. F'każ li jkun hemm esponiment aċċidentali mal-ġilda, aħsel il-parti affettwata tal-ġilda minnufih bis-sapun u bl-ilma. F'każ li jkun hemm esponiment aċċidentali għall-għajnejn, laħlah l-għajnejn immedjament b'ilma nadif. Aħsel idejk wara l-użu.

Dan il-prodott veterinarju għandu jingħata biss minn veterinarji jew taħt is-superviżjoni mill-qrib tagħhom.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

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

Fluralaner jintrabat ħafna mal-proteini fil-plażma u jista' jikkompeti ma' sustanzi attivi oħra li jintrabu ħafna bħal mediċini antiinfjammatorji mhux steroidi (NSAIDs, *non-steroidal anti-inflammatory drugs*) u d-derivattivi tal-coumarin, warfarin. L-inkubazzjoni ta' fluralaner fil-preżenza ta' carprofen jew warfarin fil-plażma tal-klieb f'konċentrazzjonijiet massimi mistennija fil-plażma ma naqqas l-irbit mal-proteini ta' fluralaner, carprofen jew warfarin.

Matul l-ittestjar kliniku fuq il-post, ma ġewx osservati interazzjonijiet bejn il-prodott mediċinali veterinarju u l-prodotti mediċinali veterinarji ta' rutina użati, inkluż it-tilqim.

Doża eċċessiva:

Wara l-ġhoti taħt il-ġilda ta' 3 u 5 darbiet id-doża rakkomandata ta' 15 mg fluralaner/kg piż tal-ġisem kull 4 xhur għal total ta' 6 dozi (Jiem 1, 120, 239, 358, 477 u 596) lil ġriewi ta' 6 xhur, l-unika sejba relatata mat-trattament kienet limitata għal nefħiet fis-sit tal-injezzjoni li għaddew maż-żmien.

Is-sustanza attiva fluralaner kienet ittollerata tajjeb f'Collies b'defiċjenza tal-proteina ta' reżistenza għal bosta mediċini 1 (MDR1 -/-) wara amministrazzjoni orali waħda bi 3 darbiet id-doża massima rakkomandata (168 mg/kg piż tal-ġisem). Peress li l-oġhla esponiment sistemiku għal fluralaner wara l-ġhoti taħt il-ġilda mhuwiex oġhla meta mqabbel mal-ġhoti orali, l-injezzjoni taħt il-ġilda tal-prodott mediċinali veterinarju hija kkunsidrata bħala sigura fil-klieb b'MDR1(-/-).

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹
Mhux komuni (1 sa 10 annimali / 1 000 annimal ittrattati):	Tnaqqis fl-aptit, Gheja, Membrani mukuži iperemiċi.
Rari (1 sa 10 annimali / 10 000 annimal ittrattati)	Emesi (rimettar), Dijarea.
Rari ħafna (< 1 annimal / 10 000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Rogħda fil-muskoli, Atassja (Nuqqas ta' koordinazzjoni), Konvulżjoni, Edema allergika (nefha), Reazzjoni ta' ipersensittività, Prurite (ħakk).

¹Nefhiet palpabbli u/jew viżwali, mhux infjammatorji, mingħajr uġiġħ, u li jgħaddu waħedhom biż-żmien

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww 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 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 taħt il-ġilda.

Agħti 0.1 mL tas-suspensjoni rikostitwita għal kull kg ta' piż tal-ġisem (ekwivalenti għal 15 mg fluralaner għal kull kg ta' piż tal-ġisem) taħt il-ġilda, eż. bejn l-ghadam tal-ispalla (ir-regjun dorso-skapulari) tal-kelb. Il-kelb għandu jintiżen fil-mument tad-dożaġġ biex tiġi kkalkulata doża preċiża.

Doża baxxa tista' jirriżulta f'uzu ineffettiv u tista' tiffavorixxi l-iżvilupp tar-reżistenza.

It-tabella li ġejja tista' tintuża bħala gwida għad-dożaġġ:

Piż tal-ġisem tal-kelb (kg)	Volum tad-doża tas-suspensjoni rikostitwita (mL)
5	0.5
10	1
15	1.5
20	2
25	2.5
30	3
35	3.5
40	4
45	4.5
50	5
55	5.5
60	6

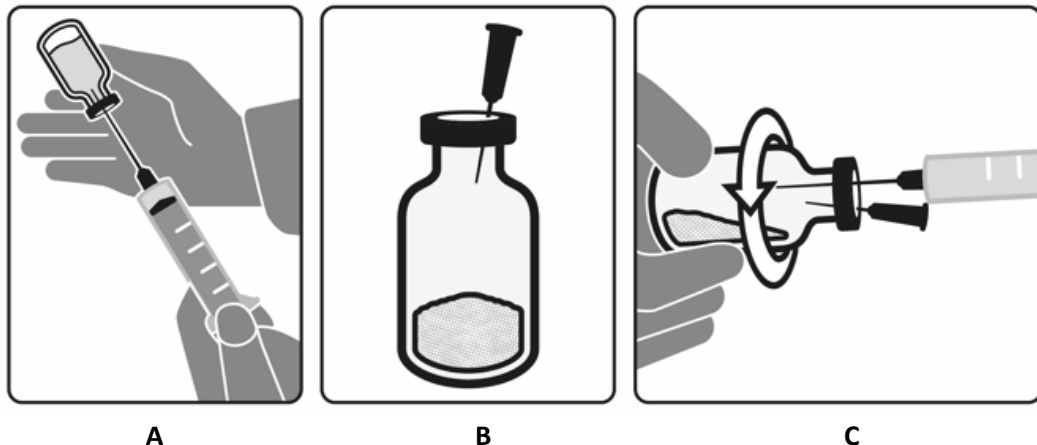
Ikkalkula d-doża fuq l-istess bażi għall-klieb li jiżnu inqas minn 5 kg jew aktar minn 60 kg.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Rikostituzzjoni tas-suspensjoni qabel l-ewwel użu:

Irrikostitwixxi kunjett wieħed tat-trab bi 15 mL tas-solvent. Huwa rrakkomandat li tuża labra sterili tat-trasferiment ta' 18 G u siringa sterili ta' 20 mL għar-rikostituzzjoni tal-prodott.

1. Hawwad il-kunjett tat-trab ta' fluralaner biex tkisser kwalunkwe aggregat qabel ir-rikostituzzjoni.
2. Aqleb il-kunjett tas-solvent mill-inqas 3 darbiet sakemm il-kontenut ikun viżibbilment uniformi.
3. L-ewwel injetta sa 14 mL arja fil-kunjett tas-solvent, imbagħad iġbed **15 mL** tas-solvent mill-kunjett (stampa A). **Fil-kunjett jiġi pprovdut aktar solvent milli hu meħtieġ għar-rikostituzzjoni.** Armi l-kunjett bil-bqija tas-solvent.
4. Dahhal il-labra tat-titqib ta' 25 G fin-naħa ta' fuq tal-kunjett tat-trab ta' fluralaner (stampa B).
5. **Waqt li ddawwar il-kunjett orizzontalment f'idek**, ittrasferixxi bil-mod il-15 mL tas-solvent fil-kunjett tat-trab ta' fluralaner biex tiżgura li t-trab jixxarrab kompletament (stampa C).



6. Ladarba jkun żdied is-solvent, neħhi l-labra tat-titqib u l-labra tat-trasferiment mill-kunjett tat-trab ta' fluralaner. Armi l-labar.
7. Hawwad il-kunjett bis-saħħa għal mill-inqas 30 sekonda sakemm tiffurma suspensjoni mħallta sew. Il-prodott rikostitwit huwa suspensjoni opaka minn bajda sa safra ċara xi ffit viskuża, prattikament mingħajr aggregati.
8. Id-data ta' skadenza stampata fuq it-tikketta tal-kunjett tal-ħġieġ tirreferi għat-trab kif ippakkjat għall-bejgħ. Wara r-rikostituzzjoni, is-suspensjoni għandha tintrema fi żmien 3 xhur mid-data tar-rikostituzzjoni. Ikteb id-data tar-rimi fuq it-tikketta tal-kunjett tal-ħġieġ.

Metodu ta' amministrazzjoni tas-suspensjoni rikostitwita lill-kelb:

1. Iddetermina d-doża li għandha tiġi amministrata abbażi tal-piż tal-ġisem tal-kelb.
2. Uża siringa sterili u labra sterili ta' 18 G għall-għoti.
3. It-trab ta' fluralaner se jissepara minn mas-suspensjoni meta titqiegħed wieqfa. Qabel kull użu, hawwad il-kunjett rikostitwit bis-saħħa għal 30 sekonda biex tikseb suspensjoni uniformi.
4. Jista' jkun hemm bżonn li tinjetta l-arja fil-kunjett qabel id-dożaġġ.
5. Biex iżżomm suspensjoni uniformi u dożaġġ preċiż, id-doża għandha tingħata fi żmien madwar 5 minuti wara li tingħabed fis-siringa tad-dożaġġ.
6. Injetta l-prodott taħt il-ġilda, eż. fir-regjun dorso-skapulari.

Ittaqqabx it-tapp tal-kunjett li fih is-suspensjoni rikostitwita aktar minn 20 darba.
Għar-rikostituzzjoni wara li toqgħod, hawwad il-kunjett bis-saħħa għal mill-inqas 30 sekonda biex tikseb suspensjoni uniformi.

Skeda tat-trattament

Għal infestazzjonijiet ta' qurdien u ta' briegħed, il-ħtieġa għal u l-frekwenza ta' trattament(i) mill-ġdid għandhom ikunu bbażati fuq parir professjonali u għandhom iqisu s-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali u l-istil ta' ħajja tal-annimal. It-trattament b'dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jibda fi kwalunkwe żmien tas-sena u jista' jkompli mingħajr interruzzjoni. Ara wkoll is-sezzjoni "Twissijiet speċjali".

10. Perjodi ta' tiżmim

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.

Wara r-rikostituzzjoni, aħżen f'temperatura anqas minn 30 °C.

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

Iż-żmien kemm iddum tajba s-suspensjoni wara li tiġi rikostitwita skont kif rakkomandat: 3 xhur.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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

Dan il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxiġhat tal-ilma minħabba li fluralaner jista' jkun ta' periklu għall-ħut u hlejquet oħra akwatiċi.

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.

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/2/13/158/032-035

Kull kaxxa tal-kartun fiha 1, 2, 5 jew 10 kunjett(i) tat-trab, kunjett(i) tas-solvent, u labra/labar sterili tat-titqib.

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

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

JJ xahar SSSS

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

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid 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

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:

Vet Pharma Friesoythe GmbH, Sedelsberger Strasse 2-4, 26169 Friesoythe, il-Ġermanja

17. Taghrif iehor

Il-prodott mediċinali veterinarju jikkontribwixxi għall-kontroll tal-popolazzjonijiet tal-briegħed ambjentali f'żoni li għalihom għandhom aċċess il-klieb ittrattati.

Il-qurdien *I. ricinus* u *D. reticulatus* diġà preżenti fuq il-kelb qabel l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju jinqatlu fi żmien 72 siegħa. Il-qurdien *R. sanguineus* diġà preżenti fuq il-kelb qabel l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju jinqatlu fi żmien 96 siegħa. Il-qurdien li jkunu għadhom kif infestaw il-kelb jinqatlu fi żmien 48 siegħa minn ġimgħa sa 12-il xahar wara t-trattament.

Il-briegħed diġà preżenti fuq il-kelb qabel l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju jinqatlu fi żmien 48 siegħa. Il-briegħed li jkunu għadhom kif infestaw il-kelb jinqatlu fi żmien 24 siegħa minn ġimgħa sa 12-il xahar wara t-trattament.

Għandha tiġi inkluża kodiċi QR mix.bravecto.com