

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Vectra Felis 423 mg/42.3 mg soluzzjoni għall-użu lokalizzat għal qtates

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull applikatur lokalizzat ta' 0.9 ml fih:

Sustanzi attivi:

Dinotefuran 423 mg
Pyriproxyfen 42.3 mg.

Għal-lista sħiħa tal-ingredienti (mhux attivi), ara sezzjoni 6.1.

Eċċipjenti:

Kompożizzjoni kwalitattiva ta' eċċipjenti u kostitwenti oħra

Dimethyl sulfoxide

Soluzzjoni mingħajr kulur li tagħti għal isfar ċar.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw għal kull ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Trattament u prevenzjoni ta' infestazzjoni minn briegħed (*Ctenocephalides felis*) fuq il-qtates.

Applikazzjoni waħda tipprevjeni infestazzjoni ta' briegħed għal xahar wiehed. Tipprevjeni wkoll il-multiplikazzjoni ta' briegħed billi timpedixxi l-ħruġ tal-briegħed fl-ambjent tal-qattus għal 3 xhur.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fi qtates jew fi frieħ li jiżnu inqas minn 0.6 kg.

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjenti attivi jew ingredjenti oħra mhux attivi.

3.4 Twissijiet speċjali

Il-qtates kollha fid-dar għandhom jiġu kkurati. Il-klieb fid-dar għandhom jiġu kkurati biss bi prodott mediċinali veterinarju awtorizzat għall-użu fuq dik l-ispeċi.

Il-briegħed jistgħu jinfestaw il-qoffa tal-qattus, is-sodod u ż-żoni regolari ta' mistrieħ bħal twapet u arredamenti. F'każ ta' infestazzjoni massiċċa bil-briegħed u fil-bidu tal-miżuri ta' kontroll, dawn iż-żoni għandhom jiġu kkurati b'insettiċida adattat u mbagħad jiġu vvakumjati regolarment.

L-impatt tal-ħasil bix-xampu fuq l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġiex evalwat.

3.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi qtates li huma iżgħar minn 7 ġimgħat jew li jiżnu inqas minn 0.6 kg (ara sezzjoni 3.3).

Wara teħid aċċidentali tal-prodott mediċinali veterinarju, reazzjonijiet għaddiena bħal salivazzjoni, ippurgar abnormali u emesi jistgħu jseħħu, madanakollu dawn għandhom jirriżolvew irwieħhom mingħajr trattament fi żmien 4 sigħat.

Għandha tingħata attenzjoni sabiex tiġi applikata d-doża f'żona fejn l-annimal ma jistax jilgħaqha (ara sezzjoni 3.9), u sabiex jiġi żgurat li l-annimali ma jaħslux lil xulxin eżatt wara t-trattament.

Għandha tingħata attenzjoni sabiex jiġi żgurat li l-kontenut tal-applikatur għall-użu lokalizzat, jew id-doża applikata, ma jiġux f'kuntatt ma' għajnejn il-qattus li jrid jiġi kkurat u/jew annimali oħra.

Ma sarux studji fuq qtates morda jew konvalexxenti, għalhekk l-użu f'dawn il-qtates għandu jkun bażat fuq il- valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju ta' veterinarju.

F'każ li d-dermatite (ħakk u irritazzjoni tal-ġilda) hija suspettata, fittex parir veterinarju.

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

Persuni li jafu li għandhom sensitività eċċessiva għal dinotefuran, pyriproxyfen jew dimethyl sulfoxide għandhom jevitaw il-kuntatt ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa irritanti għall-għajnejn u l-ġilda.

Sabiex tevita reazzjonijiet avversi:

- Laħlah l-idejn sew u minnufih wara l-użu.
- Evita l-kuntatt mal-ġilda, l-għajnejn jew il-ħalq.
- F'każ ta' tixrid aċċidentali fuq il-ġilda, aħsel minnufih b'ilma u sapun.
- Jekk il-prodott mediċinali veterinarju jidhol fl-għajnejn b'mod aċċidentali, għandhom jitbahhbu sew bl-ilma, bil-kpiepel tal-għajnejn miftuħin, u għal żmien suffiċjenti.
- Annimali ikkurati m'għandhomx jintmissu għal tal-anqas tmien sigħat wara l-applikazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju. Għalhekk huwa rakkomandat li l-annimal għandu jiġi kkurat filgħaxija.
- Annimali ikkurati m'għandhomx jithallew jorqdu mas-sidien tagħhom, speċjalment tfal, fil-jum ta' trattament.
- Applikaturi użati għandhom jintremew minnufih u m'għandhomx jithallew fejn jarawhom jew jistgħu jilhqunhom it-tfal.

Jekk l-irritazzjoni fuq il-ġilda jew fl-għajnejn tippersisti, jew f'każ li jinbela' b'mod aċċidentali, fittex parir mediku u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Avvenimenti avversi

Qtates:

Rari (Wiehed sa 10 annimali / 10,000 annimal ikkurat):	Skala (ħafifa) ^{1,2} , Eritema ^{1, 2} , Alopecia ²
Rari ħafna (< Annimal wiehed / 10,000 annimal, ikkurati inklużi rapporti iżolati):	Reazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni (eż. eritema, ħakk, leżjoni, infjammazzjoni, residwu (abjad niexef) ^{1,3} , Bidla fix-xagħar (xagħar miksi imxarrab) ^{1,3}) Iperattività Takipnea Rogħda tal-muskoli ^{1,4} Letargija ^{1,4}

¹Temporanju.

²Normalment jisparixxu spontanament mingħajr trattament.

³Jistgħu jippersistu sa 7 ijiem, madankollu, normalment ma jkunux notevoli wara 48 siegħa. Dawn il-bidliet ma jaffettwawx is-sigurtà jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju.

⁴B'mod partikolari wara li jilgħaq is-sit tal-applikazzjoni.

Ir-rappurtar ta' avvenimenti avversi 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 nazzjonali ta' rappurtar. Ara wkoll il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji tal-kuntatti rispettivi.

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju fi qtates nisa adulti ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh fi qtates nisa adulti.

Tqala u treddiġh:

Uża biss skont il- valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju mill-veterinarju responssabbli.

Studji fil-laboratorju, b'kull wiehed mill-komponenti, dinotefuran jew pyriproxyfen, fil-firien u l-fniek ma pprovdewx evidenza ta' ħsara lill-omm, ħsara fit-tqala jew ħsara lill-fetu.

Fil-firien, dinotefuran wera li jaqşam il-barriera tad-demm u l-ħalib u jiġi eliminat fil-ħalib.

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

Xejn magħruf.

3.9 Modi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu lokalizzat.

Dożaġġ:

Id-doża minima rakkomandata hi ta' 42.3 mg dinotefuran/kg piż ta' ġisem u 4.23 mg pyriproxyfen/kg piż ta' ġisem.

Il-firxa tad-doża ta' trattament hi minn 42.3 sa 705 mg dinotefuran/kg piż tal-ġisem u 4.23 sa 70.5 mg pyriproxyfen/kg piż ta' ġisem (bw) għal qtates ta' 0.6 sa 10 kg piż tal-ġisem.

Għandha tingħata attenzjoni sabiex il-prodott mediċinali veterinarju jitqiegħed fuq ġilda intatta (mingħajr ġrieħi) tal-qattus.

Skeda ta' trattament:

Wara ghotja wahda, il-prodott mediċinali veterinarju ser jipprevjeni infestazzjon ta' briegħed għal xahar wieħed u jipprevjeni multiplikazzjoni ta' briegħed billi jimpedixxi l-ħruġ ta' briegħed fl-ambjent tal-qattus għal 3 xhur. Il-bżonn li jerġgħu jiġu kkurati qtates li x'aktarx jistgħu jiġu infestati mill-ġdid, u l-intervall bejn dawn it-trattamenti, għandhom ikunu bbażati fuq valutazzjoni minn veterinarju.

Kif għandek tapplika:

Nehhi l-applikatur lokalizzat minn ġol-pakkett.

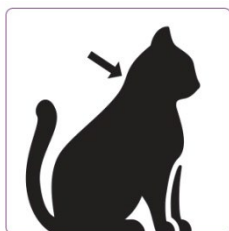
Stadju 1: Żomm l-applikatur wieqaf, u poġġi subgħajk taħt l-akbar diska kif muri.



Stadju 2: Bl-id l-oħra, aghfas 'l isfel fuq id-diska iżgħar sakemm iż-żewġ diski jiltaqgħu ma' xulxin. Dan itaqqab is-sigill.



Stadju 3: Il-qattus għandu jkun bilwieqfa jew f'pożizzjoni komda għal applikazzjoni faċli. Fil-bażi ta' ras il-qattus, ofroq il-pil tal-qattus sakemm tidher il-ġilda. Applika l-prodott mediċinali veterinarju bil-mod bil-ponta tal-applikatur fuq il-ġilda. Evita applikazzjoni superfiċjali fuq il-pil tal-qattus.



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

Ma kienx hemm reazzjonijiet avversi klinikament importanti fil-qtates frieħ f'saħħithom li kellhom 7 ġimġhat jew aktar, ikkurati topikament f'intervalli ta' ġimagħtejn u b'doża sa 4 darbiet l-oġhla doża rakkomandata għajr għal edema temporanja jew ġilda xotta fis-sit t'applikazzjoni.

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

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodu ta' tiżmin

Mhux applikabbli

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATCvet

QP53AX73.

4.2 Farmakodinamika

Dinotefuran huwa insettiċida. L-istruttura tiegħu hija derivata min-newrotrasmettitur acetylcholine u jaġixxi fuq riċettaturi nikotiniċi ta' acetylcholine fuq is-synapse tan-nerv tal-insett. Galadarba jingħaqad ma' dawn ir-riċettaturi, l-azzjoni agonista shiha ta' impulsi eċitati ripetuti joqtlu lill-insett. L-insetti m'għandhomx għalfejn jibilgħu dinotefuran, huwa joqtol b'kuntatt. Dinotefuran għandu affinità baxxa għal siti ta' riċettatur ta' acetylcholine tal-mammiferi. Il-briegħed jinqatlu b'dinotefuran fi żmien sagħtejn wara t-trattament jew infestazzjoni.

Pyriproxyfen huwa r-regolatur ta' żvilupp fotostabbli tal-insett ('Insect Growth Regulator', IGR). Huwa jaġixxi permezz ta' kuntatt billi jixxiebaħ mal-ormon ġovanili, li jirregola l-ħrif ta' insetti minn stadju tal-ħajja għall-ieħor. Pyriproxyfen iwaqqaf iċ-ċiklu tal-ħajja tal-bergħud kemm billi jinduċi ovipożizzjoni prematura u wkoll jirrestringi d-depożizzjoni tal-isfar fil-bajd tal-bergħud, li jwassal għall-produzzjoni ta' bajd infertili. Pyriproxyfen jimblokka wkoll l-iżvilupp ta' stadji ġovanili (larvae u papae (farate) bikrija) għall-iżvilupp ta' adulti. Dan jipprevjeni infestazzjoni fl-ambjent tal-annimal ikkurat.

4.3 Farmakokinetika

Wara applikazzjoni topikali, iż-żewġ sustanzi attivi jinfirxu malajr fuq is-superfiċju tal-ġisem tal-annimal fl-ewwel jum u kienu għandhom jitkejlu f'żoni differenti fuq ix-xagħar tal-pil sa xahar wara t-trattament.

Dinotefuran u pyriproxyfen jiġu assorbiti parzjalment minn ġol-ġilda tal-qattus (30% u 12% rispettivament), imma l-assorbiment sistemiku mhux rilevanti għall-effikaċja klinika tal-prodott mediċinali veterinarju.

Fi speċi tal-laboratorju, wara għoti ġol-peritoneu, dinotefuran jiġi eliminat malajr bħala l-molekula oriġinali mhux mibdula prinċipalment mill-awrina. Wara għoti mill-ħalq, pyriproxyfen jiġi metabolizzat malajr, prinċipalment b'idrosilazzjoni u jiġi eliminat prinċipalment fl-ippurgar, u sa ċertu punt anke fl-awrina.

Proprietajiet ambjentali

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa ta' periklu għall-ħut jew hlejjaq akwatiċi oħra.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri

Xejn magħruf.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: uża minnufih.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

L-applikatur lokalizzat hu magħmul minn kumpless ta' diversi saffi ta' aluminju u polyethylene (PE) b'ras magħmul minn HDPE, bl-għatu ssiġillat b'kumpless inforrat (aluminju/polyester/saff ta' PE) f'kaxxa tal-kartun..

Daqsijiet tal-pakkett

Kaxxa tal-kartun b'applikatur lokalizzat 1, 3, 4, 6, 12 jew 24 applikatur lokalizzat (0.9 ml kull wieħed).

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

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

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

Dan il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxigħat tal-ilma minħabba li jista' jkun ta' periklu għall-ħut u ħlejquet oħra akwatiċi. M'għandekx tniġġes għadajjar, korsiji tal-ilma jew fosos bil-prodott mediċinali veterinarju jew b'reċipjenti użati.

Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi derivat minnu skont kif jitolbu r regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju ikkonċernat.

6. ISEM ID-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Ceva Santé Animale

7. NUMR(U/I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/14/165/001–004

EU/2/14/165/006–007

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 06/06/2014

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAS-SOMMARJU TALL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

{XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIČINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju mhux soġġett għal riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa 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.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun b'applikatur lokalizzat 1, 3, 4, 6, 12 u 24 applikatur lokalizzat

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Vectra Felis 423 mg/42.3 mg soluzzjoni għall-użu lokalizzat

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Kull applikatur lokalizzat ta' 0.9 ml fih:

Dinotefuran 423 mg

Pyriproxyfen 42.3 mg

3. DAQS TAL-PAKKETT

Applikatur lokalizzat 1

3 applikaturi lokalizzati

4 applikaturi lokalizzati

6 applikaturi lokalizzati

12-il applikatur lokalizzat

24 applikatur lokalizzat

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates.

5. INDIKAZZJONI(JIET)

Trattament u prevenzjoni ta' infestazzjonijiet bi briegħed għal sa xahar.

Prevenzjoni ta' multiplikazzjoni ta' briegħed għal 3 xhur.

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu lokalizzat. Għal applikazzjoni fuq barra tal-ġilda.

7. PERJODI TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ, uża fil-pront.

9. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

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

11. IL-KLIEM “GĦAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS”

Għal trattament 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



Ceva Santé Animale

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

EU/2/14/165/001 (applikatur lokalizzat 1)
EU/2/14/165/001 (3 applikaturi lokalizzati)
EU/2/14/165/006 (4 applikaturi lokalizzati)
EU/2/14/165/001 (6 applikaturi lokalizzati)
EU/2/14/165/001 (12-il applikatur lokalizzat)
EU/2/14/165/007 (24 applikatur lokalizzat)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Applikatur lokalizzat

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Vectra Felis



2. TAGHRIF KWANTITATIV TAS-SUSTANZI ATTIVI

Dinotefuran 423 mg u pyriproxyfen 42.3 mg.

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss }

Ladarba jinfetaħ, uża fil-pront.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Vectra Felis 423 mg/42.3 mg soluzzjoni għall-użu lokalizzat għal qtates

2. Kompożizzjoni

Kull applikatur lokalizzat ta' 0.9 ml fih:

Sustanzi Attivi:

Dinotefuran	423 mg
Pyriproxyfen	42.3 mg

Soluzzjoni lokalizzata mingħajr kulur li tagħti għal isfar ċar.

3. Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates.

4. Indikazzjonijiet għal użu

Dan il-prodott mediċinali veterinarju joqtol il-briegħed (*Ctenocephalides felis*) fi qtates infettati u jevita infestazzjonijiet mill-ġdid għal xahar wieħed. Jipprevjeni wkoll il-multiplikazzjoni ta' briegħed billi jimpedixxi l-hruġ tal-briegħed immaturi fl-ambjent tal-qattus għal 3 xhur.

5. Kontraindikazzjoniet

Tużax fi qtates jew fi frieħ li jiżnu inqas minn 0.6 kg.
Tużax f'każi ta' sensittività għall-ingredjenti attivi jew ingredjenti oħra.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Il-qtates kollha fid-dar għandhom jiġu kkurati. Il-klieb fid-dar għandhom jiġu kkurati biss bi prodott mediċinali veterinarju awtorizzat għall-użu fuq dik l-ispeċi.

Il-briegħed jistgħu jinfestaw il-qoffa tal-qattus, is-sodod u ż-żoni regolari ta' mistrieħ bħal twapet u arredamenti. F'każ ta' infestazzjoni massiċċa bil-briegħed u fil-bidu tal-miżuri ta' kontroll, dawn iż-żoni għandhom jiġu kkurati b'insettiċida adattat u mbagħad jiġu vvakumjati regolarment.

L-impatt wara li qattus jinħasel bix-xampù tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġiex evalwat. F'każ ta' suspett ta' dermatite (ħakk u irritazzjoni tal-ġilda), fittex parir veterinarju.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fi speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Għall-użu fuq barra biss.

Applika biss fuq il-wiċċ tal-ġilda. M'għandekx tamministra mill-ħalq jew minn xi rotta oħra.

Is-sigurtà ta' din il-mediċina veterinarja ma ġietx stabbilita fi qtates iżgħar minn 7 ġimħat jew li jiżnu inqas minn 0.6 kg (ara sezzjoni "Kontraindikazzjonijiet").

Wara tehid aċċidentali tal-prodott, reazzjonijiet għaddiena bħal salivazzjoni, ippurgar abnormali u emesi jistgħu jseħhu, madanakollu dawn għandhom jirriżolvew irwiehhom mingħajr trattament fi żmien 4 sigħat.

Attenzjoni għandha tinghata sabiex tigi applikata d-doża f'żona fejn l-annimal ma jistax jilgħaqha (kif deskritt fis-sezzjoni “Parir sabiex tamministra b’mod korrett”), u sabiex jiġi żgurat li l-annimali ma jaħslux lil xulxin eżatt wara t-trattament.

Attenzjoni għandha tinghata sabiex jiġi żgurat li l-kontenut tal-applikatur għall-użu lokalizzat, jew id-doża applikata, ma jiġux f’kuntatt ma’ għajnejn il-qattus li jrid jiġi kkurat u/jew annimali oħra.

Ma sarux studji fuq qtates morda jew konvalexxenti, għalhekk l-użu f’dawn il-qtates għandu jkun bażat fuq il-valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju ta' veterinarju.

F'każ ta' suspett ta' dermatite (ħakk u irritazzjoni tal-ġilda), fittex parir veterinarju.

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

Persuni li għandhom sensitività magħrufa għal dinotefuran, pyriproxyfen jew dimethyl sulfoxide għandhom jevitaw il-kuntatt ma’ dan il-prodott mediċinali veterinarju.

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa irritanti għall-għajnejn u l-ġilda.

Sabiex tevita reazzjonijiet avversi:

- Laħlaħ l-idejn sew u minnufih wara l-użu.
- Evita l-kuntatt mal-ġilda, l-għajnejn jew il-ħalq.
- F’każ ta’ tixrid aċċidentali fuq il-ġilda, aħsel minnufih b’ ilma u sapun.
- Jekk il-prodott mediċinali veterinarju jidhol fl-għajnejn b’mod aċċidentali, għandhom jitbabbħu sew bl-ilma, bil-kpiepel tal-għajnejn miftuħin, u għal żmien suffiċjenti twil.
- Annimali ikkurati m’għandhomx jintmissu għal tal-anqas tmien sigħat wara l-applikazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju. Għalhekk huwa rakkomandat li l-annimal għandu jiġi kkurat filgħaxija.
- Annimali ikkurati m’għandhomx jithallew jorqdu mas-sidien tagħhom, speċjalment tfal, fil-jum ta’ trattament.
- Applikaturi użati għandhom jintremew minnufih u m’għandhomx jithallew fejn jarawhom jew jistgħu jilhqhom it-tfal.

Jekk l-irritazzjoni fuq il-ġilda jew fl-għajnejn tippersisti, jew f’każ li jinbela’ b’mod aċċidentali, fittex parir mediku u uri l-fuljett ta’ tagħrif jew it-tabella lit-tabib.

Tqala u tredidgħ:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju fi qtates nisa adulti ma gietx stabbilita waqt it-tqala u t-tredidgħ. Uża biss skont il- valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Studji tal-laboratorju bis-sustanzi attivi, dinotefuran u pyriproxyfen, fil-firien u fniek ma pproduċewx evidenza ta’ mankamenti fit-twelid jew effetti oħra ta’ ħsara fl-embrijun jew fetu li qed jiżviluppa (teratoġeniku, fetotossiku) jew effetti ta’ griehi fuq l-omm (effetti maternotossiċi).

Fil-firien, dinotefuran intwera li jaqsam il-barriera bejn id-demm u l-ħalib u jiġi eliminat mal-ħalib.

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

Xejn magħruf.

Doża eċċessiva:

Ma kienx hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa importanti fi qtates frieh b’saħħithom li kellhom 7 ġimgħat jew aktar, ikkurati topikament 7 darbiet f’intervalli ta’ ġimgħtejn u b’doża sa 4 darbiet l-oghla doża rakkomandata għajr għal edema temporanja jew ġilda xotta fis-sit t’applikazzjoni.

Inkompatibilitajiet:

Xejn magħruf

7. Avvenimenti avversi

Qtates:

Rari (wieħed sa 10 annimali / 10,000 annimal ikkurat):
Skala (ħafifa) ^{1,2} , Eritema ^{1, 2} , Alopecia ²
Rari ħafna (< Annimal wieħed / 10,000 annimal, ikkurati inkluzi rapporti iżolati):

Reazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni (eż. eritema, ħakk, leżjoni, infjammazzjoni, residwu (abjad niexef)^{1,3}, Bidla fix-xagħar (xagħar miksi imxarrab)^{1,3}), Iperattività, Takipnea, Roghda tal-muskoli^{1,4}; Letargija^{1,4}

¹ Temporanju.

² Normalment jisparixxu spontanjament mingħajr trattament.

³ Jistgħu jipersistu sa 7 ijiem, madankollu, normalment ma jkunux notevoli wara 48 siegħa. Dawn il-bidliet ma jaffettwawx is-sigurtà jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju.

⁴ B'mod partikolari wara li jilgħaq is-sit tal-applikazzjoni.

Ir-rappurtar ta' avvenimenti avversi huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Jekk tinnotta xi effetti sekondarji, anke dawk mhux diġà imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe avveniment avversi lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji tal-kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema nazzjonali ta' rappurtaġġ tiegħek: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

8. Dożaġġ għal kull speċi, modi u metodu ta' amministrazzjoni

Użu lokalizzat.

Attenzjoni għandha tingħata sabiex il-prodott mediċinali veterinarju jitqiegħed fuq ġilda intatta tal-qattus (mhux bil-ġrieħi).

Dożaġġ:

Uża applikatur lokalizzat wiehed għal amministrazzjoni waħda fuq qattus wiehed biss.

L-użu fi qtates iżgħar minn 7 ġimghat jew li jiżnu inqas minn 0.6 kg mhux rakkomandat.

(Id-doża minima rakkomandata hi ta' 42.3 mg dinotefuran/kg piż ta' ġisem u 4.23 mg pyriproxyfen/kg piż ta' ġisem. Il-firxa tad-doża ta' trattament hi minn 42.3 sa 705 mg dinotefuran/kg piż ta' ġisem u 4.23 sa 70.5 mg pyriproxyfen/kg piż ta' ġisem. għal qtates li jiżnu bejn 0.6 kg u 10 kg).

Skeda ta' trattament

Wara għotja waħda, il-prodott mediċinali veterinarju ser jipprevjeni infestazzjon ta' briegħed għal xahar wiehed u jipprevjeni multiplikazzjoni ta' briegħed billi jimpedixxi l-ħruġ ta' briegħed fl-ambjent tal-qattus għal 3 xhur. Il-bżonn li jiġu kkurati qtates li x'aktarx jiġu infestati mill-ġdid, u l-intervall bejn dawn it-trattamenti, għandhom ikunu bażati fuq valutazzjoni minn veterinarju.

9. Paris sabiex tamministra b'mod korrett

Kif għandek tapplika:

Nehhi l-applikatur lokalizzat minn ġol-pakkett.

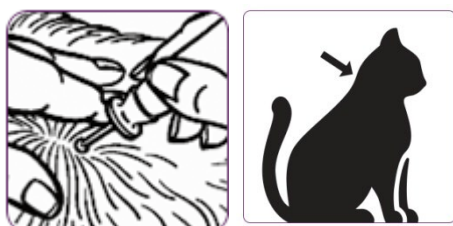
Stadju 1: Żomm l-applikatur wieqaf, u poġġi subgħajk taht l-akbar diska kif muri.



Stadju 2: Bl-id l-oħra, aghfas 'l isfel fuq id-diska iżgħar sakemm iż-żewġ diski jiltaqgħu ma' xulxin. Dan itaqqaq is-sigill.



Stadju 3: Il-qattus għandu jkun bilwieqfa jew f'pożizzjoni komda għal applikazzjoni faċli. Fil-bażi ta' ras il-qattus, ofroq il-pil tal-qattus sakemm tidher il-ġilda. Applika il-prodott mediċinali veterinarju bil-mod bil-ponta tal-applikatur fuq il-ġilda. Evita applikazzjoni superficjali fuq il-pil tal-qattus.



10. Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhix u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq il-kartuna u l-applikatur lokalizzat wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: uża minnufih.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jintremew mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku.

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu qatt jithalla jmur man-nixxighat tal-ilma minhabba li jista' jkun ta' periklu għall-ħut jew hlejquet oħra akkwatiċi. M'għandekx tniġġes għadajjar, korsiji tal-ilma jew fosos bil-prodott mediċinali veterinarju jew b'reċipjenti użati.

Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju mhux użat jew materjali ta' skart derivati minnu skont ir-rekwiżiti lokali u ma' kwalunkwe sistema ta' għbir nazzjonali applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek kif tarmi mediċini li m'għadhomx meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju mhux soġġett għal riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u daqsijiet tal-pakketti

EU/2/14/165/001–004

EU/2/14/165/006–007

Kaxxa tal-kartun li fiha 1, 3, 4, 6, 12 jew 24 applikatur(i) lokalizzati (i) ta' 0.9 ml.

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

15. Data meta l-ahhar gie rivedut il-fuljett ta' taghrif

06/2025

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

16. Dettalji tal-kuntatt

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fuq is-suq u d-dettalji tal-kuntatt biex jirrapporta reazzjonijiet avversi suspettati:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Franza
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott:
Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière,
33500 Libourne
Franza

AB7 SANTE
Chemin des Monges
31450 Deyme
Franza

17. Taghrif iehor

Mekkaniżmi ta' azzjoni:

Iż-żewġ sustanzi attivi fil-prodott mediċinali veterinarju jinfirxu fuq il-wiċċ korporali tal-qattus fi żmien l-ewwel jum wara l-applikazzjoni. Is-sustanzi attivi jaġixxi direttament fuq il-pil tal-qattus mingħajr il-bżonn li jidhlu fiċ-ċirkolazzjoni tad-demm. Il-parasita jiġi f'kuntatt mal-qattus ikkurat u mbagħad jinqatel.

Dinotefuran joqtol l-insetti billi jimmira s-sistema nervuża tagħhom.

Pyriproxyfen jimmira l-istadji immaturi tal-insetti (bajd, larve, pupe) billi jharbat ir-riproduzzjoni u l-iżvilupp tagħhom. Bajd tal-briegħed, larve u pupe huma preżenti fl-ambjent.

Il-prodotti mediċinali veterinarji joqtol l-briegħed fi żmien sagħtejn wara l-applikazzjoni tal-prodott jew sagħtejn wara infestazzjoni tal-annimal ikkurat.