

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Exzolt 10 mg/ml soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb għat-tiġieġ

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull 1ml fih:

Sustanza Attiva:

10mg fluralaner

Sustanzi mhuz attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tas-sustanzi mhuz attivi u konstituenti ohra.
Alpha-tocopherol (all- <i>rac-alpha</i> -tocopherol)
Diethylene glycol monoethyl ether
Polysorbate 80

Soluzzjoni safra ċara sa safra skura.

Għall-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Tiġieġ (għawietaq, tiġieġ tat-tgħammir u tiġieġ tal-bajd).

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

Trattament għall-infestazzjoni tal-*mite* aħmar tat-tiġieġ (*Dermanyssus gallinae*) f'għawietaq, tiġieġ tat-tgħamir u tiġieġ tal-bajd.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn

3.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi fil-mira

L-użu mhux neċessarju ta' antiparassiti jew użu mhux kif rakkomandat fl-indikazzjonijiet mogħtija, jistgħu jżidu l-pressjoni fis-selezzjoni tar-reżistenza u jwassal għall-nuqqas ta' effikaċja. Id-deċiżjoni li tuża dan il-prodott għandha tkun bbażata fuq il-konferma tal-ispeċi tal-parassita u l-kwantita, jew fuq ir-riskju ta' infestazzjoni bbażata fuq il-karatteristiċi epidemjoloġi għall-kull qatgħa.

Il-prattiċi li ġejjin għandhom jiġu evitati għax iżidu r-riskju li tiżviluppa reżistenza u tista' finalment twassal għall-terapija mhux effettiva.

- użu frekwenti u repetut ta' akariċidi tal-istess klassi, fuq perjodu ta' ħin estensiv,
- dożaġġ baxx, li jista' jkun minhabba suttuvalutazzjoni tal-piż tat-tjur, amministrazzjoni hażina tal-prodott, jew nuqqas ta' kalibrizzjoni tal-volum tal-apparat tal-kejl.

3.5 Prekawżjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawżjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Miżuri stretti fil-bijosigurtà fl-ivell tad-dar u r-razzett għandhom jiġu implimentati sabiex jipprevjenu infestazzjoni mill-ġdid tad-djar trattati. Sabiex tassigura kontrol fit-tul fuq il-popolazzjoni tal-akaru fid-dar trattata, huwa essenzjali li tittratta kull dar bit-tjur oħra infestati li huma viċin ta' dik ittrattata

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

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jkun fit irritanti għall-ġilda u/jew l-għajnejn.

Evita kuntatt mal-ġilda, għajnejn u membrani mukużi.

Tikolx, tixrobx jew tpejjep waqt li qed timmaniġja dan il-prodott.

Aħsel idejk u l-ġilda fejn sar kuntatt bis-sapun u ilma wara l-użu tal-prodott.

F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn, laħlaħ sew immedjatament bl-ilma.

Jekk il-prodott jiġi mxejred, nehhi l-hwejjeġ affettwati.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Ilma mmedikat m'għandux jithallat mal-ilma tal-pjan.

3.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Xejn li hu magħruf.

Rappurtar tal-episodji ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. B'hekk ikun hemm monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju. Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anki daww li mhumx diġà elenkati f'dan il-fuljett ta' tagħrif, jew taħseb li l-mediċina ma taderx, jekk jogħġbok ikkuntattja, l-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' wkoll tirrapporta kwalunkwe avvenimenti avversi lir-rappreżentant lokali ta' sid tal-awtorizzazzjoni billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fl-aħħar ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema nazzjonali ta' rappurtar.

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju għet murija fit-tiġieġ tat-tgħammir u tal-bajd. Il-prodott jista' jintuza waqt żmien il-bidien.

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

Xejn li hu magħruf.

3.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Għall-użu fl-ilma tax-xorb.

Id-doża hija 0.5ml fluralaner għall-kull kilò piż tal-ġisem (ekwivalenti għal 0.05ml tal-prodott) amministrat darbtejn, mbegħdin b'7 ijiem. Il-kors komplut tat-trattament għandu jiġi amministrat għall-effett terapewtiku shiħ.

Jekk ikun indikat li hemm bżonn ta' kors ta' trattament, l-intervall bejn iż-żewġ korsijiet għandu jkun minn tal-anqas 3 xhur.

Iddetermina t-tul ta' ħin (bejn 4 u 24 siegħa) fejn se tamministra l-ilma medikat fil-ġurnata tat-trattament. Dan il-perjodu jrid ikun twil biżżejjed sabiex thalli lill-ġhasafar kollha jiehdu d-doża meħtieġa. Stima kemm ilma t-tjur jikkunsmaw waqt it-trattament ibbażat fuq il-konsum ta' ilma tal-ġurnata ta' qabel. Il-prodott għandu jiġi miżjud ma' volum ta' ilma li t-tiġieġ jikkunsmaw f' ġurnata waħda. L-ebda sors ieħor ta' ilma għax-xorb m'għandu jithalla waqt il-perjodu ta' trattament.

Ikkalkula l-volum tal-prodott meħtieġ ibbażat fuq il-piż totali tat-tjur kollha fil-post tat-trattament. Sabiex tiżgura l-amministrazzjoni tad-doża korettta, il-piż tal-ġisem għandu jiġi determinat kemm jista' jkun eżatt u għandu jintuża apparat tal-kejl preċiż għall-kejl tal-volum ikkalkolat tal-prodott li se jiġi amministrat.

Il-volum mehtieg tal-prodott għall-kull ġurnata ta' trattament huwa kkalkulat mill-piż totali tal-ġisem (kg) tal-grupp kollu tat-tigieġ li se jiġu trattati:

Volum tal-prodott (ml) għall-kull ġurnata ta' trattament = Il-piż totali tal-ġisem (kg) tat-tigieġ li se jiġu trattati x 0.05ml/kg

Għalhekk 500ml tal-prodott jittratta 10,000kg piż tal-ġisem (e.ż. 5,000 tigieġ ta' 2kg piż tal-ġisem kull waħda) kull ġurnata ta' amministrazzjoni tat-trattament.

L-istruzzjonijiet ta' hawn taht irridu jiġu segwiti, fl-ordni deskritt, sabiex tipprepara l-ilma medikat:

- Iċċekkja s-sistema tal-ilma sabiex tassigura li taħdem tajjeb u m'hemmx tnixxija; assigura wkoll li l-ilma huwa disponibbli f'kull beżżula jew qanpiena tax-xorb.
- Għall-kull ġurnata ta' trattament, l-ilma medikat għandu jiġi ppreparat frisk.
 - Hallat il-volum mehtieg tal-prodott mal-ilma f' tank kbir għall-medikazzjoni jew ohloq soluzzjoni ta' stokk f' kontenitur żgħir. Is-soluzzjoni ta' stokk trid tkun dilwita aktar bl-ilma tax-xorb u amministrata fuq perjodu ta' hin, billi tuża proporzjonatur jew pompa tad-dużaġġ. Dejjem żid il-prodott u l-ilma flimkien sabiex tevita r-ragħwa. Huwa importanti li tlaħlaħ l-apparat tal-kejl li ntuża biex tkejjel il-volum mehtieg waqt il-fażi ta' mili sabiex tassigura li d-doża kollha ġiet żvujtata fit-tank tal-medikament jew is-soluzzjoni tal-istokk u li l-ebda residwu ma jifdal fl-apparat tal-kejl. Hawwad is-soluzzjoni tal-istokk jew il-kontenut tat-tank tal-medikament bil-mod sakemm l-ilma medikat ikun omogeneu. Qabbad it-tank tal-medikament jew il-proportioner jew il-pompa tad-dużaġġ mas-sistema tal-ilma tax-xorb.
- Assigura li l-pompa tad-dużaġġ hija ssettjata tajjeb sabiex tagħti l-ilma medikat waqt il-perjodu determinat minn qabel ta' trattament (sigħat)
- Ibblidja l-linja tax-xorb bl-ilma medikat u iċċekkja meta l-ilma jasal fl-aħħar tal-linja. Din il-proċedura għandha tiġi ripetuta kull ġurnata ta' amministrazzjoni.

Wara kull amministrazzjoni ta' trattament, imla l-kontenitur tas-soluzzjoni stokk b' ilma nadif (mhux medikat) u laħlaħ il-linji tal-ilma.

3.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

L-ebda effetti mhux mixtieqa ma ġew osservati wara trattament ta' tigieġ ta' 3 ġimgħat u tigieġ adulti ddużati b' doża sa 5 darbiet aktar minn dik rakkomandata għall-perjod ta' trattament 3 darbiet dak rakkomandat.

L-ebda effetti ma ġie osservat fuq il-produttjoni ta' bajd meta tigieġ tal-bajd kienu ttrattati b' doża 5 darbiet aktar minn dik rakkomandata għall-perjod ta' trattament 3 darbiet dak rakkomandat.

Ma kienx hemm effetti mhux mixtieqa fuq il-prestazzjoni riproduttiva meta tigieġ għat-tgħammir kienu trattati b' doża 3 darbiet aktar minn dik rakkomandata għall-perjod ta' trattament darbtejn dak rakkomandat.

3.11 Prewkazzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inkluż restrizzjonijiet fl-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat r-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza.

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodu ta' tiżmim

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 14-il ġurnata.

Bajd: xejn granet

4. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

4.1 Kodici ATC veterinarja: QP53BE02.

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Fluralaner huwa akariċida u insettiċida li għandu qawwa għolja kontra l-mites tat-tjur, l-aktar b'esperjenzi mill-ikel i.e. huwa attiv sistemikament kontra l-parassiti indikat.

Furalander huwa inibitur qawwi ta' parti mis-sistema nervuża tal-artropodi billi taġixxi b'mod antagonistiku fuq il-kanali tal-ligand-gated tal-klorin (riċetturi-GABA u riċetturi-glutamat). Fi studji molekulari mmirati fuq riċetturi tal-insetti gamma-aminobutyric acid (GABA) tal-briegħed u d-dubbien, reżistenza tad-diēdrin ma taffetwax lill-fluralaner.

Il-bidu tal-attività kontra *Dermanyssus gallinae* hija fi żmien erba' sigħat minn meta l-mites jibdwu jieklu fuq it-tiġieġ trattati.

It-trattament joqtol *mites* li qed jieklu fuq tiġieġ trattati u jwaqqaf il-produzzjoni tal-bajd fil-mites femminili għal 15-il ġurnata wara l-ewwel amministrazzjoni tal-prodott. Din l-attività twaqqaf iċ-ċirku tal-ħajja tal-mites.

Fi studji *bio-assays in vitro* juru li fluralaner huwa effettiv kontra l-parassiti li għandhom reżistenza naturali ppruvata, inkluż *organophosphates*, *pyrethroids* u *carbamates*.

Kif mhuri fi studju tal-EU f'ħafna siti mwettqa f'rieżet kommerċjali tal-produzzjoni tal-bajd, eliminazzjoni tal-mites mit-tiġieġ infestati wara trattament huwa assoċjat ma' titjib statistikament signifikanti f'parametri ta' mġieba indikattivi tal-benesseri tal-annimali (tnaqqis f'attività notturna u ħakk fir-ras, ċaqliq tar-ras u tindif bil-munqar tar-rix tagħhom stess bil-lejl u matul il-ġurnata) kif ukoll tnaqqis fil-konċentrazzjoni tal-kortison fid-demm.

4.3 Tagħrif farmakokinetiku

Wara amministrazzjoni orali, fluralaner huwa assorbit malajr mill-ilma medikat, jilħaq konċentrazzjoni massima fil-plasma 36 siegħa wara l-ewwel doża u 12-il siegħa wara t-tieni doża. Il-bijoavibilità hija għolja, bi kważi 91% mid-doża tiġi assorbita wara amministrazzjoni orali. Fluralaner huwa marbut ħafna mal-proteini. Fluralaner huwa distribwit tajjeb mal-ġisem kollu, bl-akbar konċentrazzjoni rrappurtata fil-fwied u gilda/xaham. L-ebda metaboliti sinifikanti mhuma osservati fit-tiġieġ, u fluralaner huwa prinċipalment eliminat mill-fwied. Il-*half-life* apparenti hija approssimattivament 5 tijiem wara amministrazzjoni orali.

Proprietajiet ambjentali

Fluralaner ġie muri li jppersisti ħafna fil-ħamrija kemm taħt kundizzjonijiet anerobiċi kif ukoll erobiċi. Fluralaner jiddegrada f'sedimenti akwatiċi taħt kundizzjonijiet anerobiċi waqt li ġie muri li huwa persistenzi ħafna taħt kundizzjonijiet erobiċi.

5. TAGHRIF FARMACEWTIKU

5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża 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 jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 1 sena

Żmien kemm idum tajjeb ilma tax-xorb medikat: 24 sigħa

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

Wara li jinfetax għall-ewwel darba l-flixxkun tal-4ml, aħżnu f' pożizzjoni wieqfa.

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

Flixxkun ta' polyethylene b' densità għolja (HDPE) bla kulur magħluq b' sigill tal-aluminju/polyester u b' tapp li ma jinfetax mit-tfal blu tal-polypropylene. (preżentazzjoni tal-1 litru u tal-4 litri) jew flixxkun tal-ħġieġ skur tip III b' tapp abjad tal-polypropylene/polyethylene (PP/PE) bil-kamin u reżistenti għat tfal bl-liner tal-aluminjum fojl b' densità baxxa PE (preżentazzjoni 50ml) jew flixxkun tal-ħġieġ skur tip III b' tapp abjad polyethylene (PE) bil-kamin miksi b' fojl tal-aluminju u li ma jinfetax mit-tfal u tapp abjad bil-kamin (PE) li ma jinfetax mit-tfal u miksi b' fojl tal-aluminju PE PIBA (preżentazzjoni 4 ml).

Daqs tal-pakett: flixxkun ta' 4ml, 1 litru jew 4 litri.

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

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

Mediċini qatt m'għandhom jiġu mormija fl-ilma tar-rimi

Uża skemi li tiegħu l-prodott 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 lokali u kwalunkwe sistema nazzjonali ta' ġbir ta' skart applikabbli għall-prodott mediċiniveterinaru konċernat.

Il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxigħat tal-ilma minħabba li jista' ikun ta' periklu għal-invertebrati akwatici

6. ISEM TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Intervet International B.V.

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONIGHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/17/212/001-004

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/ TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 18/08/2017

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

{DD/MM/YYYY}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET OHRA JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD L-AWTORIZZAZJONI FUQ IS-SUQ

Xejn

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA'BARRA**KAXXA TAL-KARTUN (4-ml preżentazzjoni)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Exzolt 10 mg/ml soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb għat-tigieġ
fluralaner

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVI

10 mg/ml fluralaner

3. DAQS TAL-PAKKETT

4 ml

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Għal użu fit-tigieġ (għawietaq, tigieġ tat-tghammir u tigieġ tal-bajd).

5. INDIKAZZJONI(JIET)**6. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u ġewwieni : 14 ġranet

Bajd: 0 ġranet

8. DATA TA' SKADENZA

Exp {mm/yyyy}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien sena.

Ladarba jithallat uża fi żmien 24 siegħa

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel lużu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI 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 U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Intervet International B.V.

14. MARKETING AUTHORISATION NUMBERS
--

EU/2/17/212/004

15. BATCH NUMBER

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA'BARRA**KAXXA TAL-KARTUN** (preżentazzjoni 50-ml)**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Exzolt 10 mg/ml soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb għat-tiġieġ
fluralaner

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVI

10 mg/ml fluralaner

3. DAQS TAL-PAKKETT

50 ml

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Għal użu fit-tiġieġ (għawietaq, tiġieġ tat-tgħammir u tiġieġ tal-bajd).

5. INDIKAZZJONI(JIET)**6. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għall-użu fl-ilma tax-xorb

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u ġewwieni : 14 ġranet

Bajd: 0 ġranet

8. DATA TA' SKADENZA

Exp {mm/yyyy}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien sena.

Ladarba jithallat uża fi żmien 24 siegħa

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel lużu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI 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 U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Intervet International B.V.

14. MARKETING AUTHORISATION NUMBERS
--

EU/2/17/212/004

15. BATCH NUMBER

Lot {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TAL-IPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKETTA TAL-FLIXKUN (4-ml preżentazzjoni)

1. NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Exzolt



2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

10 mg/ml fluralaner

4 ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {number}

4. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien sena. Ladarba jithallat uża fi żmien 24 siegħa

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

TIKETTA TAL-FLIXKUN (preżentazzjoni 50-ml)

1. NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Exzolt



2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

10 mg/ml fluralaner

50 ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {number}

4. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien sena. Ladarba jithallat uża fi żmien 24 siegħa

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

Flixkun (preżentazzjoni 1 jew 4 litri)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Exzolt 10 mg/ml soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb għat-tiġieġ fluralaner

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

10mg/ml fluralaner

1 litru

4 litri

3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Għall-użu fit-tiġieġ (għawietaq, tiġieġ tat-tgħammir u tiġieġ tal-bajd).

4. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

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

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 14 ġranet.

Bajd: xejn ġranet

6. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 1 sena

Ladarba jiġi dilwit uża fi żmien 24 siegħa

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

Intervet International BV

9. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF (preżentazzjoni 4ml 50ml biss):

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Exzolt 10 mg/ml soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb għat-tiġieġ fluralaner

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Kull 1ml fih:

Sustanza attiva:

Kull ml fih Fluralaner 10mg

Soluzzjoni safra ċara sa safra skura.

3. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tiġieġ (għawietaq, tiġieġ tat-tgħammir u tiġieġ tal-bajd).

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Trattament għall-infestazzjoni tal-*mite* aħmar tat-tiġieġ (

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn.

6. TWISSIJIET SPEĊJALI

L-użu mhux neċessarju ta' antiparassiti jew użu mhux kif rakkomandat fl-indikazzjonijiet mogħtija, jistgħu jżidu l-pressjoni fis-selezzjoni tar- rezistenza u jwassal għall-nuqqas ta' effikaċja. Id-deċiżjoni li tuża dan-il-prodott għandha tkun bbażata fuq il-konferma tal-ispeċi tal-parassita u l-kwantita, jew fuq r-riskju ta' infestazzjoni bbażata fuq il-karatteristiċi epidemjoloġi għall-kull qatgħa..

Il-prattiċi li ġejjin għandhom jiġu evitati għax iżidu r-riskju li tiżviluppa rezistenza u tista' finalment twassal għall-terapija mhux effettiva.

- użu frekwenti u repetut ta' akariċidi tal-istess klassi, fuq perjodu ta' ħin estensiv,
- dożaġġ baxx, li jista' jkun minhabba sottonuvalutazzjoni tal-piż tat-tjur, amministrazzjoni ħażina tal-prodott, jew nuqqas ta' kalibrazzjoni tal-volum tal-apparat tal-kejl.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl- ispeċi fil-mira

Sabiex tiżgura kontroll għal tul taż-żmien tal-poplazzjoni tal-mites fil-qatgħa, Miżuri adattati fil-għandhom jiġu implimentati sabiex jipprevjenu infestazzjoni mill-ġdid tat-tjur trattati. Huwa essenzjali li tevita kull kuntatt ma' tjur potenzjalment infettati u li titratta qatgħa infettata li huma viċin dawk trattati.

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

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jkun ftiit irritanti għall-ġilda u/jew l-għajnejn.

Evita kuntatt mal-ġilda, għajnejn u membrani mukużi.

Tikolx, tixrobx jew tpejjeq waqt li qed timmanigja dan il-prodott.
Aħsel idej u l-gilda fejn sar kuntatt bis-sapun u ilma wara l-użu tal-prodott.
F'każ ta' kuntatt mal-ghajnejn, laħlaħ sew immedjatament bl-ilma.
Jekk il-prodott jiġi mxejred, neħhi l-ħwejjeġ affettwati.

Żmien il-bidien:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju giet murija fit-tiġieġ tat-tgħammir u tal-bajd. Il-prodott jista' jintuza waqt żmien il-bidien.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Is-sigurtà giet dimostrata f' tiġieġ ta' 3 ġimgħat u tiġieġ adulti ddużati b'doża sa 5 darbiet aktar minn dik rakkomandata għall-perjod ta' trattament 3 darbiet dak rakkomandat.

L-ebda effett ma gie osservat fuq il-produzzjoni ta' bajd meta tiġieġ tal-bajd kienu trattati b'doża 5 darbiet aktar minn dik rakkomandata għall-perjod ta' trattament 3 darbiet dak rakkomandat.

Ma kienx hemm effetti mhux mixtieqa fuq il-prestazzjoni riproduttiva meta tiġieġ għat-tgħammir kienu trattati b'doża 3 darbiet aktar minn dik rakkomandata għall-perjod ta' trattament darbtejn dak rakkomandat.

Inkompatibilitajiet maġġuri :

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

7. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Xejn li hu magħruf.

Rappurtar tal-episodji ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. B'hekk ikun hemm monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju. Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anki dawki li mhumieq digà elenkati f'dan il-fuljett ta' tagħrif, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, l-ewwel, lill-veterinarju tiegħek . Tista' wkoll tirrapporta kwalunkwe avvenimenti avversi lir-rappreżentant lokali ta' sid tal-awtorizzazzjoni billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fl-aħħar ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema nazzjonali ta' rappurtar.

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-użu fl-ilma tax-xorb.

Id-doża hija 0.5ml fluralaner għall-kull kilò piż tal-ġisem (ekwivalenti għal 0.05ml tal-prodott) amministrat darbtejn, imbegħdin b'7 ijiem. Il-kors komplut tat-trattament għandu jiġi amministrat għall-effett terapewtiku sħiħ. Jekk ikun indikat li hemm bżonn ta' kors ta' trattament, l-intervall bejn iż-żewġ korsijiet għandu jkun minn tal-anqas 3 xhur.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Iddetermina t-tul ta' ħin (bejn 4 u 24 siegħa) fejn se tamministra l-ilma medikat fil-ġurnata tat-trattament. Dan il-perjodu jrid ikun twil biżżejjed sabiex thalli lill-ghasafar kollha jiehdu d-doża meħtieġa. Stima kemm ilma t-tjur jikkunsmaw waqt it-trattament ibbażat fuq il-konsum ta' ilma tal-ġurnata ta' qabel. Il-prodott għandu jiġi miżjud ma' volum ta' ilma li t-tiġieġ jikkunsmaw f' ġurnata waħda. L-ebda sors ieħor ta' ilma għax-xorb m'għandu jithalla waqt il-perjodu ta' trattament.

Ikkalkula l-volum tal-prodott meħtieġ ibbażat fuq il-piż totali tat-tjur kollha. Sabiex tiżgura l-amministrazzjoni tad-doża korett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi determinat kemm jista' jkun eżatt u ikkalkula il-volum tal-prodott li se jiġi amministrat, kemm jista' jkun eżatt.

Il-volum meħtieġ tal-prodott għall-kull ġurnata ta' trattament huwa kkalkulat mill-piż totali tal-ġisem (kg) tal-grupp kollu tat-tiġieġ li se jiġu trattati:

Volum tal-prodott (ml) għall-kull ġurnata ta' trattament = Il-piż totali tal-ġisem (kg) tat tiġieġ li se jiġu trattati x 0.05ml/kg

Bħala eżempju, 1ml tal-prodott jittratta 20 kg piż tal-ġisem (e.ż. 10 tiġieġ ta' 2kg piż tal-ġisem kull waħda) kull ġurnata ta' amministrazzjoni tat-trattament. Trattament komplut jikkonsisti f' żewġ amministrazzjonijiet, 7 ijiem minn xulxin.

L-istruzzjonijiet ta' hawn taħt irridu jiġu segwiti, sabiex tipprepara l-ilma medikat:

- Iċċekkja s-sistema tal-ilma sabiex tassigura li taħdem tajjeb u m'hemmx tnixxija;
- Għall-kull ġurnata ta' trattament, l-ilma medikat għandu jiġi ppreparat frisk.
- Hallat il-volum meħtieġ tal-prodott mal-ammont determinat ta' ilma bl-apparat tal-kejl
- Żid il-prodott u l-ilma simultanjament sabiex tevita l-formazzjoni tar-rawwa.
- Hallat is-soluzzjoni tal-istokk bil-mod imma sewwa sakemm l-ilma medikat jkun omogenju.
- Huwa importanti li tlaħlaħ l-apparat tal-kejl li ntuża sabiex tassigura li d-doża kollha giet mogħtija lit-tiġieġ u li ma jifdal l-ebda residwu. Żid l-ilma tat-tlaħliħ fil-linja tal-ilma.
- Iċċekkja li l-ilma medikat ikun imqassam ugwalment ma' kull linja tax-xorb.

10. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 14-il ġurnata.

Bajd: xejn granet

11. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Wara li jinfetħ għall-ewwel darba, il-flixkun tal-4ml, aħzen f' pożizzjoni wieqfa.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta.

Kemm idum tajjeb il-prodott wara li jinfetħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 1sena.

Iż-żmien ta' kemm idum tajjeb wara li jiġi rikostitwit:: 24 siegħa.

12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Mediċini qatt m'għandhom jiġu mormija fl-ilma tar-rimi

Uża skemi li tiehu l-prodott 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 lokali u ma kwalunkwe sistema nazzjonali ta' ġbir ta' skart applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju konċernat.

Il-prodott veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxighat tal-ilma minhabba li jista' jkun ta' periklu għal-invertebrati akwatici

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

Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

13. Klassifikazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju

Prodott mediċinali veterinarju suġġett għall-riċetta veterinarja.

14. Awtorizzazzjoni għall-fuq s-suq u daqsijiet tal-pakett

EU/2/17/212/001-004

Flixxun wiehed ta` 4 ml, 50 ml, 1 litru or 4 litri.

Mhux d=daqsijiet kollha jistghu jitpoġġew fuq s-suq.

15. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

JJ/XX/SSSS

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.

16. Dettalji ta` kuntatti

Sid l-awtorizzazzjoni li jitpoġġa fuq s-suq:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

The Netherlands

Manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott for batch:

Intervet Productions SA

Rue de Lyons

27460 Igoville

France

Dettalji tal-kuntatti sabiex tirrasporta suspett ta` effeti mhux mnixtieqa:

België/Belgique/Belgien

MSD Animal Health Belgium BV-SRL

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

Република България

Intervet International B.V.

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

MSD Animal Health Belgium BV-SRL

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Intervet s.r.o.

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Intervet Hungaria Kft./ Intervet Hungaria
Értékesítő Kft.

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

MSD Animal Health A/S

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Intervet International B.V.

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Intervet Deutschland GmbH

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

Norge

MSD Animal Health Norge AS

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Intervet S.A.S / Intervet / MSD Sante Animale

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Intervet International B.V.

Intervet International B.V. Subsidiary In The
Republic Of Croatia /

Intervet International B.V. podružnica u
Republici Hrvatskoj

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Intervet (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Animal Health S.r.l.

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

Österreich

Intervet Ges.m.b.H.

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Intervet Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

MSD Animal Health Lda.

Tel: + 351 214 465 700

România

Intervet Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Intervet International B.V.

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Intervet s.r.o.

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

MSD Animal Health Oy

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

MSD Animal Health Sweden AB

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Intervet (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0) 1 2970220

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL (prezentazzjoni 1 u 4 litri) :

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Exzolt 10 mg/ml soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb għat-tiġieġ fluralaner

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Kull 1ml fih:

Sustanza Attiva:

Kull ml fih Fluralaner 10mg

Soluzzjoni safra ċara sa safra skura.

3. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tiġieġ (għawietaq, tiġieġ tat-tgħammir u tiġieġ tal-bajd).

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Trattament għall-infestazzjoni tal-*mite* aħmar tat-tiġieġ (*Dermanyssus gallinae*) f

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn.

6. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi fil-mira

L-użu mhux neċessarju ta' antiparassiti jew użu mhux kif rakkomandat fl-indikazzjonijiet mogħtija, jistgħu jżidu l-pressjoni fis-selezzjoni tar-reżistenza u jwassal għall-nuqqas ta' effikaċja. Id-deċiżjoni li tuża dan il-prodott għandha tkun bbażata fuq il-konferma tal-ispeċi tal-parassita u l-kwantita, jew fuq r-riskju ta' infestazzjoni bbażata fuq il-karatteristiċi epidemjoloġi għall-kull qatgħa.

Il-prattiċi li ġejjin għandhom jiġu evitati għax iżidu r-riskju li tiżviluppa reżistenza u tista' finalment twassal għall-terapija mhux effettiva.

- użu frekwenti u repetut ta' akariċidi tal-istess klassi, fuq perjodu ta' ħin estensiv,
- dożaġġ baxx, li jista' jkun minhabba sottomvalutazzjoni tal-piż tat-tjur, amministrazzjoni ħażina tal-prodott, jew nuqqas ta' kalibrazzjoni tal-volum tal-apparat tal-kejl.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi fil-mira Sabiex tiżgura kontroll għal tul taż-żmien tal-poplazzjoni tal-mites fil-qatgħa, Miżuri adattati fil-għandhom jiġu implimentati sabiex jipprevjenu infestazzjoni mill-ġdid tat-tjur trattati. Huwa essenzjali li tevita kull kuntatt ma' tjur potenzjalment infettati u li titratta qatgħa infettata li huma viċin dawk trattati.

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

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jkun ftit irritanti għall-ġilda u/jew l-għajnejn.

Evita` kuntatt mal-ġilda, għajnejn u membrani mukużi.
Tikolx, tixrobx jew tpejjep waqt li qed timmaniġja dan il-prodott.
Aħsel idejk u l-ġilda fejn sar kuntatt bis-sapun u ilma wara l-użu tal-prodott.
F`każ ta` kuntatt mal-għajnejn, laħlaħ sew immedjatament bl-ilma.
Jekk il-prodott jiġi mxerred, neħhi l-ħwejjeg affettwati.

Żmien il-bidien:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju giet muriġa fit-tigieġ tat-tgħammir u tal-bajd. Il-prodott jista' jintuza waqt żmien il-bidien.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti):

Is-sigurtà giet dimostrata f' tigieġ ta' 3 ġimgħat u tigieġ adulti ddużati b`doża sa 5 darbiet aktar minn dik rakkomandata għall-perjod ta` trattament 3 darbiet dak rakkomandat.

L-ebda effett ma gie osservat fuq il-produzzjoni ta` bajd meta tigieġ tal-bajd kienu ttrattati b`doża 5 darbiet aktar minn dik rakkomandata għall-perjod ta` trattament 3 darbiet dak rakkomandat.

Ma kienx hemm effetti mhux mixtieqa fuq il-prestazzjoni riproduttiva meta tigieġ għat-tgħammir kienu trattati b`doża 3 darbiet aktar minn dik rakkomandata għall-perjod ta` trattament darbtejn dak rakkomandat.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

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

7. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Xejn li hu magħruf.

Huwa importanti li tirraporta episodji ta` effeti mhux mixtieqa. B`hekk ikun hemm monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott . Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment minn veterinarju, jew lis-sid tal-awtorizzazzjoni jew ir-rapreżentant lokali tiegħu jew l-awtorità nazzjonali kompetenti mis-sistema ta' rapurtaġġ nazzjonali. Ara wkoll l-aħħar sezzjoni tal-fuljett tal-informazzjoni għal-kuntatti rispettivi

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-użu fl-ilma tax-xorb.

Id-doża hija 0.5ml fluralaner għall-kull kilò piż tal-ġisem (ekwivalenti għal 0.05ml tal-prodott) amministrat darbtejn, imbegħdin b`7 ijiem. Il-kors komplut tat-trattament għandu jiġi amministrat għall-effett terapewtiku shiħ. Jekk ikun indikat li hemm bżonn ta` kors ta` trattament, l-intervall bejn iż-żewġ korsijiet għandu jkun minn tal-anqas 3 xhur.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Iddetermina t-tul ta` ħin (bejn 4 u 24 siegħa) fejn se tamministra l-ilma medikat fil-ġurnata tat-trattament. Dan il-perjodu jrid ikun twil biżżejjed sabiex thalli lill-għasafar kollha jieħdu d-doża meħtieġa. Stima kemm ilma t-tjur jikkunsmaw waqt it-trattament ibbażat fuq il-konsum ta` ilma tal-ġurnata ta` qabel. Il-prodott għandu jiġi miżjud ma` volum ta` ilma li t-tigieġ jikkunsmaw f' ġurnata waħda. L-ebda sors ieħor ta` ilma għax-xorb m`għandu jithalla waqt il-perjodu ta` trattament.

Ikkalkula l-volum tal-prodott meħtieġ ibbażat fuq il-piż totali tat-tjur kollha. Sabiex tiżgura l-amministrazzjoni tad-doża koretta, il-piż tal-ġisem għandu jiġi determinat kemm jista` jkun eżatt u ikkalkula il-volum tal-prodott li se jiġi amministrat, kemm jista` jkun eżatt.

Il-volum meħtieġ tal-prodott għall-kull ġurnata ta' trattament huwa kkalkulat mill-piż totali tal-ġisem (kg) tal-grupp kollu tat-tiġieġ li se jiġu trattati:

Volum tal-prodott (ml) għall-kull ġurnata ta' trattament = Il-piż totali tal-ġisem (kg) tat tiġieġ li se jiġu trattati x 0.05ml/kg

Bħala eżempju, 1ml tal-prodott jittratta 20 kg piż tal-ġisem (e.ż. 10 tiġieġ ta' 2kg piż tal-ġisem kull waħda) kull ġurnata ta' amministrazzjoni tat-trattament. Trattament komplut jikkonsisti f' żewġ amministrazzjonijiet, 7 ijiem minn xulxin.

L-istruzzjonijiet ta' hawn taħt irridu jiġu segwiti, sabiex tipprepara l-ilma medikat:

- Iċċekkja s-sistema tal-ilma sabiex tassigura li taħdem tajjeb u m'hemmx tnixxija;
- Għall-kull ġurnata ta' trattament, l-ilma medikat għandu jiġi ppreparat frisk.
- Hallat il-volum meħtieġ tal-prodott mal-ammont determinat ta' ilma bl-apparat tal-kejl
- Żid il-prodott u l-ilma simultanjament sabiex tevita l-formazzjoni tar-rawwa.
- Hallat is-soluzzjoni tal-istokk bil-mod imma sewwa sakemm l-ilma medikat jkun homogenu.
- Huwa importanti li tlaħlaħ l-apparat tal-kejl li ntuża sabiex tassigura li d-doża kollha giet mogħtija lit-tiġieġ u li ma jifdal l-ebda residwu. Żid l-ilma tat-tlaħliħ fil-linji tal-ilma.
- Iċċekkja li l-ilma medikat ikun imqassam ugwali ma' kull linja tax-xorb.

10. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 14-il ġurnata.

Bajd: xejn ġranet

11. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Wara li jinfetħ għall-ewwel darba, il-flixkun tal-4ml, aħzen f' pożizzjoni wieqfa.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta.

Kemm idum tajjeb il-prodott wara li jinfetħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 1sena.

Iż-żmien ta' kemm idum tajjeb wara li jiġi rikostitwit: 24 siegħa.

12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Mediċini qatt m'għandhom jiġu mormija fl-ilma mormi

Uża skemi li tiehu l-prodott 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 għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u ma kwalunkwe sistema nazzjonali ta' ġbir ta' skart applikabbli għall-mediċini veterinarji konċernati.

Il-prodott veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxighat tal-ilma minhabba li jista' jkun ta' periklu għal-invertebrati akwatici

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

Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

13. Klassifikazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju

Prodott mediċinali veterinarju suġġett għall-riċetta veterinarja.

14. Awtorizzajoni għall-fuq s-suq u daqsijiet tal-pakett

EU/2/17/212/001-004

Flixxun wiehed ta` 4 ml, 50 ml, 1 litru or 4 litri.

Mhux d=daqsijiet kollha jistgħu jitpoġġew fuq s-suq.

15. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATIV FIL-PAKKETT

JJ/XX/SSSS

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.

16. Dettalji ta` kuntatti

Sid l-awtorizzajoni li jitpoġġa fuq s-suq:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

The Netherlands

Manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott for batch:

Intervet Productions SA

Rue de Lyons

27460 Igoville

France

Dettalji tal-kuntatti sabiex tirrasporta suspett ta` effeti mhux mnixtieqa:

België/Belgique/Belgien

MSD Animal Health Belgium BV-SRL

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

Република България

Intervet International B.V.

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

MSD Animal Health Belgium BV-SRL

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Intervet s.r.o.

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Intervet Hungaria Kft./ Intervet Hungaria
Értékesítő Kft.

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

MSD Animal Health A/S

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Intervet International B.V.

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Intervet Deutschland GmbH

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

Norge

MSD Animal Health Norge AS

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Intervet S.A.S / Intervet / MSD Sante Animale

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Intervet International B.V.

Intervet International B.V. Subsidiary In The
Republic Of Croatia /

Intervet International B.V. podružnica u
Republici Hrvatskoj

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Intervet (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Animal Health S.r.l.

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

Österreich

Intervet Ges.m.b.H.

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Intervet Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

MSD Animal Health Lda.

Tel: + 351 214 465 700

România

Intervet Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Intervet International B.V.

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Intervet s.r.o.

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

MSD Animal Health Oy

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

MSD Animal Health Sweden AB

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Intervet (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0) 1 2970220