

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Fluralaner Intervet 45 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb żgħar ħafna (2–4.5 kg)
Fluralaner Intervet 100 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb żgħar (> 4.5–10 kg)
Fluralaner Intervet 200 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb ta' daqs medju (> 10–20 kg)
Fluralaner Intervet 400 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb kbar (> 20–40 kg)
Fluralaner Intervet 560 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb kbar ħafna (> 40–56 kg)

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola li tintmagħad fiha:

Sustanza Attiva:

Fluralaner Intervet pilloli li jintmagħdu	Fluralaner (mg)
għal klieb żgħar ħafna (2–4.5 kg)	45
għal klieb żgħar (> 4.5–10 kg)	100
għal klieb ta' daqs medju (> 10–20 kg)	200
għal klieb kbar (> 20–40 kg)	400
għal klieb kbar ħafna (> 40–56 kg)	560

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
Togħma tal-fwied tal-majjal
Sucrose
Lamtu tal-qamħirrum
Sodium laurilsulfate
Disodium pamoate monohydrate
Magnesium stearate
Aspartame
Glycerol
Żejt tal-fażola tas-sojja raffinat
Macrogol 3350

Pillola kannella ċara għal kannella skura li tintmagħad b'wiċċ lixx jew kemxejn aħrax u wiċċ ta' fuq prattikament forma ta' koppla. Jistgħu jkun vizibbli xi rġamar jew tikek (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 tal-qurdien u l-briegħed fil-klieb.

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

- attività immedjata u persistenti ta' qtil tal-briegħed (*Ctenocephalides canis* u *C. felis*) għal xahar,

- attività immedjata u persistenti ta' qtil tal-qurdien (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* u *Rhipicephalus sanguineus*) għal xahar.

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

Għat-tnaqqis tar-riskju ta' infezzjoni b' *Babesia canis canis* permezz tat-trażmissjoni minn *D. reticulatus* għal 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 *C. Felis* għal 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 jibdwu jxorbu d-demmi mill-ospitant biex jiġu esposti għal fluralaner; u għalhekk, ir-riskju tat-trażmissjoni ta' mard li jingarr minn parassiti (inkluż *Babesia canis* u *D. caninum*) ma jistax jiġi eskluż għalkollox.

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 animal individwali.

Għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà li annimali oħra fl-istess dar jistgħu jkunu sors ta' infestazzjoni mill-ġdid bil-parassiti, eż. briegħed, 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'attenzjoni fi klieb b'epilessija preeżistenti.

Fin-nuqqas ta' data disponibbli, il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jintuża fuq ġriewi li għandhom inqas minn 8 ġimgħat u/jew klieb li jiżnu inqas minn 1.6 kg.

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jingħata f'intervalli iqsar minn xahar wieħed peress li s-sigurtà għal intervalli iqsar ma gietx ittestjata.

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

Żomm il-prodott mediċinali veterinarju fil-pakkett oriġinali sakemm tużah, sabiex tevita li t-tfal ikollhom aċċess dirett għall-prodott mediċinali veterinarju. F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Ġew irrappurtati reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva fil-bnedmin. Nies li huma sensitivi għal fluralaner u kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

Tikolx, tixrobx jew tpejjipx waqt li tkun qed timmanigġja l-prodott mediċinali veterinarju.

Aħsel idejk sew bis-sapun u bl-ilma immedjatament wara l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju.

Prekawzzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Disturb fl-apparat diġestiv (eż. Anoressija, Tbeżliq, Dijarea, Rimettar); Letargija.
Rari ħafna (< 1 annimal / 10 000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Rogħda fil-muskoli, Atassja, Konvulżjoni.

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-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala, fit-treddigh, jew fi klieb maħsuba għat-tgħammir.

Tqala u treddigh:

L-użu tiegħu mhux rakkomandat waqt it-tqala u fit-treddigh.

Fertilità:

L-użu tiegħu mhux rakkomandat fl-annimali fi żmien it-tgħammir.

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

Fluralaner jintrabat ħafna mal-proteini fil-plażma u jista' jikkompeti ma' sustanzi attivi ohra li jintrabtu ħafna 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'koncentrazzjonijiet massimi mistennija fil-plażma ma naqqasx 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

Għal użu orali.

Doża:

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat f' doża ta' 10–22.5 mg/kg ta' fluralaner skont it-tabella li ġejja:

Piż tal-ġisem (kg) tal-kelb	Numru u qawwa tal-pilloli li għandhom jiġu amministrati				
	Fluralaner Intervet 45 mg	Fluralaner Intervet 100 mg	Fluralaner Intervet 200 mg	Fluralaner Intervet 400 mg	Fluralaner Intervet 560 mg
2 – 4.5	1				
> 4.5 – 10		1			
> 10 – 20			1		
> 20 – 40				1	
> 40 – 56					1

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

Għal klieb ta' aktar minn 56 kg, għandhom jintużaw kombinazzjonijiet xierqa ta' pilloli li jintmagħdu. Sabiex jiġi żgurat dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem (BW, *body weight*) għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun.

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

Metodi ta' amministrazzjoni:

Agħti l-prodott mediċinali veterinarju waqt l-għalf jew madwar dak il-ħin.

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa pillola li tintmagħad bit-togħma. Il-pilloli jistgħu jiġu offruti lill-kelb, mogħtija mal-ikel jew impoġġija direttament fil-ħalq. Il-kelb għandu jiġi osservat waqt l-amministrazzjoni biex jiġi kkonfermat li l-pillola tinbela' kollha kemm hi.

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 bil-briegħed u l-qurdien, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat f'intervalli ta' xahar.

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

Ma giet osservata l-ebda reazzjoni avversa wara l-amministrazzjoni orali lil ġriewi bl-eta ta' 8 ġimgħat li jiżnu 1.6–2.9 kg ittrattati b'doži eċċessivi ta' sa 5 darbiet id-doża massima rakkomandata (22.5 mg, 67.5 mg u 112.5 mg fluralaner/kg BW) fi tliet okkażjonijiet 30 jum minn xulxin.

Prodott mediċinali veterinarju paragonabbli, li jvarja fl-ammont ta' sustanza attiva, ġie ttollerat tajjeb fi klieb Collie sensitivi għal avermectin b'nuqqas ta' proteina l reżistenti għal bosta mediċini (MDR1 -/-) wara amministrazzjoni orali wahda f'~7.5 darbiet id-doża rakkomandata (168 mg/kg BW). Ma ġie osservat l-ebda sinjal kliniku relatat 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 (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* u *Rhipicephalus sanguineus*) u l-briegħed (*Ctenocephalides canis* u *C. felis*) fil-klieb.

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

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

Il-bidu tal-effett huwa fi żmien 12-il siegħa mit-twaħħil għall-briegħed (*C. felis*) u 24 siegħa mit-twaħħil għall-qurdien (*D. reticulatus*).

Fluralaner għandu potenza għolja kontra l-qurdien u l-briegħed bl-esponiment permezz tat-tmigh, 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 dieltrin. 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 makroċikliċi (qamel tal-baħar), phenylpyrazoles (qurdien, briegħed), benzophenyl ureas (qurdien), pyrethroids (qurdien, dud żgħir) u carbamates (dud żgħir).

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-animall u n-nuqqas ta' produzzjoni ta' bajd vijabbli.

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

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Wara amministrazzjoni orali, fluralaner jiġi assorbit mill-ewwel, u jilhaq konċentrazzjonijiet fil-plażma massimi ta' madwar 1800 sa 4800 ng/mL bejn ftit sigħat u 3 ijiem wara l-amministrazzjoni.

Il-bijodisponibbiltà orali ta' fluralaner hija bejn 20 u 34% Fluralaner jonqos bil-mod mill-plażma tal-klieb u juri volum relattivament għoli ta' distribuzzjoni (1 400 sa 2 040 mL/kg BW), klirjanza sistemika baxxa akkumpanjata minn half-life ta' eliminazzjoni twila ta' madwar 14-il jum, b'hekk juri effetti persistenti fil-kelb matul l-intervalli tat-trattament intenzjonati. Fluralaner prinċipalment jitneħħa mal-ippurgar.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: sena.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinhażen

Ahžen fil-folja originali.

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

Folja/i tal-fojl tal-aluminju issigillata/i b'għatu tal-fojl tal-aluminju PET.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun b'folja 1 b'pillola 1 li tintmagħad.

Kaxxa tal-kartun b'folja 1 b'2 pilloli li jintmagħdu.

Kaxxa tal-kartun bi 3 folji individwali b'pillola 1 li tintmagħad kull waħda.

Kaxxa tal-kartun bi 6 folji individwali b'pillola 1 li tintmagħad kull waħda.

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-nixxigħat tal-ilma minhabba li fluralaner jista' jkun ta' periklu għall-ħut u hlejgiet ohra 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 għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

Intervet International B.V.

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

EU/2/25/346/001-020

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 27/06/2025.

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) (<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****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Fluralaner Intervet 45 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb żgħar hafna (2–4.5 kg)
Fluralaner Intervet 100 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb żgħar (> 4.5–10 kg)
Fluralaner Intervet 200 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb ta' daqs medju (> 10–20 kg)
Fluralaner Intervet 400 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb kbar (> 20–40 kg)
Fluralaner Intervet 560 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb kbar hafna (> 40–56 kg)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull pillola li tintmagħad fiha:

45 mg fluralaner
100 mg fluralaner
200 mg fluralaner
400 mg fluralaner
560 mg fluralaner

3. DAQS TAL-PAKKETT

pillola 1 li tintmagħad
2 pilloli li jintmagħdu
3 pilloli li jintmagħdu
6 pilloli li jintmagħdu

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

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

Użu orali.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen fil-folja originali.

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/2/25/346/001 (45 mg – 1 pillola li tintmagħad)
EU/2/25/346/002 (45 mg – 2 pilloli li jintmagħdu)
EU/2/25/346/003 (45 mg – 3 pilloli li jintmagħdu)
EU/2/25/346/004 (45 mg – 6 pilloli li jintmagħdu)
EU/2/25/346/005 (100 mg – 1 pillola li tintmagħad)
EU/2/25/346/006 (100 mg – 2 pilloli li jintmagħdu)
EU/2/25/346/007 (100 mg – 3 pilloli li jintmagħdu)
EU/2/25/346/008 (100 mg – 6 pilloli li jintmagħdu)
EU/2/25/346/009 (200 mg – 1 pillola li tintmagħad)
EU/2/25/346/010 (200 mg – 2 pilloli li jintmagħdu)
EU/2/25/346/011 (200 mg – 3 pilloli li jintmagħdu)
EU/2/25/346/012 (200 mg – 6 pilloli li jintmagħdu)
EU/2/25/346/013 (400 mg – 1 pillola li tintmagħad)
EU/2/25/346/014 (400 mg – 2 pilloli li jintmagħdu)
EU/2/25/346/015 (400 mg – 3 pilloli li jintmagħdu)
EU/2/25/346/016 (400 mg – 6 pilloli li jintmagħdu)
EU/2/25/346/017 (560 mg – 1 pillola li tintmagħad)
EU/2/25/346/018 (560 mg – 2 pilloli li jintmagħdu)
EU/2/25/346/019 (560 mg – 3 pilloli li jintmagħdu)
EU/2/25/346/020 (560 mg – 6 pilloli li jintmagħdu)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Folja

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Fluralaner Intervet



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Kull pillola li tintmagħad fiha:

Fluralaner 45 mg (2–4.5 kg)
Fluralaner 100 mg (> 4.5–10 kg)
Fluralaner 200 mg (> 10–20 kg)
Fluralaner 400 mg (> 20–40 kg)
Fluralaner 560 mg (> 40–56 kg)

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Fluralaner Intervet 45 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb żgħar hafna (2–4.5 kg)
Fluralaner Intervet 100 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb żgħar (> 4.5–10 kg)
Fluralaner Intervet 200 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb ta' daqs medju (> 10–20 kg)
Fluralaner Intervet 400 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb kbar (> 20–40 kg)
Fluralaner Intervet 560 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb kbar hafna (> 40–56 kg)

2. Kompożizzjoni

Kull pillola li tintmagħad fiha:

Sustanza Attiva:

Fluralaner Intervet pilloli li jintmagħdu	Fluralaner (mg)
għal klieb żgħar hafna (2–4.5 kg)	45
għal klieb żgħar (> 4.5–10 kg)	100
għal klieb ta' daqs medju (> 10–20 kg)	200
għal klieb kbar (> 20–40 kg)	400
għal klieb kbar hafna (> 40–56 kg)	560

Pillola kannella ċara għal kannella skura li tintmagħad b'wiċċ lixx jew kemxejn aħrax u wiċċ ta' fuq prattikament forma ta' koppla. Jistgħu jkunu viżibbli xi rħamar jew tikek (jew it-tnejn).

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 canis* u *C. felis*) għal xahar,
- attività immedjata u persistenti ta' qtil tal-qurdien (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* u *Rhipicephalus sanguineus*) għal xahar.

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

Għat-tnaqqis tar-riskju ta' infezzjoni b'*Babesia canis canis* permezz tat-trażmissjoni minn *D. reticulatus* għal 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 *C. Felis* għal xahar. L-effett huwa indirett minħabba l-attività tal-prodott mediċinali veterinarju kontra l-vettur.

5. Kontraindikazzjonijiet

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

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

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

Użu bla bżonn ta' antiparassitiċi jew użu li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija 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 animal individwali.

Għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà li annimali oħra fl-istess dar jistgħu jkunu sors ta' infestazzjoni mill-ġdid bil-parassiti, eż. briegħed, 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'attenzjoni fi klieb b'epilessija preeżistenti.

Fin-nuqqas ta' data disponibbli, il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jintuża fuq griewi li għandhom inqas minn 8 ġimgħat u/jew klieb li jiżnu inqas minn 1.6 kg.

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jingħata f'intervalli iqsar minn xahar wieħed peress li s-sigurtà għal intervalli iqsar ma ġietx ittestjata.

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

Żomm il-prodott mediċinali veterinarju fil-pakkett oriġinali sakemm tużah, sabiex tevita li t-fal ikollhom aċċess dirett għall-prodott mediċinali veterinarju. F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Ġew irrapportati reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva fil-bnedmin. Nies li huma sensitivi għal fluralaner u kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

Tikolx, tixrobx jew tpejjipx waqt li tkun qed timmaniġġja l-prodott mediċinali veterinarju.

Aħsel idejk sew bis-sapun u bl-ilma immedjatament wara l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala, fit-treddiġh, jew fi klieb maħsuba għat-tgħammir. L-użu tiegħu mhux rakkomandat waqt it-tqala u fit-treddiġh.

Fertilità:

L-użu tiegħu mhux rakkomandat fl-annimali fi żmien it-tgħammir.

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

Fluralaner jintrabat hafna mal-proteini fil-plażma u jista' jikkompeti ma' sustanzi attivi oħra li jintrabtu hafna bħal mediċini antinfjammatorji mhux sterojdi (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 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.

Doża eċċessiva:

Ma ġiet osservata l-ebda reazzjoni avversa wara l-amministrazzjoni orali lil ġriewi bl-età ta' 8 ġimhat li jiżnu 1.6–2.9 kg ittrattati b' doži eċċessivi ta' sa 5 darbiet id-doża massima rakkomandata (22.5 mg, 67.5 mg u 112.5 mg fluralaner/kg piż tal-ġisem) fi tliet okkażjonijiet 30 jum minn xulxin.

Prodott mediċinali veterinarju paragonabbli, li jvarja fl-ammont ta' sustanza attiva, ġie ttollerat tajjeb fi klieb Collie sensitivi għal avermectin b' nuqqas ta' proteina 1 reżistenti għal bosta mediċini (MDR1 -/-) wara amministrazzjoni orali waħda f' ~7.5 darbiet id-doża rakkomandata (168 mg/kg BW). Ma ġie osservat l-ebda sinjal kliniku relatat mat-trattament.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni (1 sa 10 animal / 100 animal ittrattati):
Disturb fl-apparat diġestiv (eż., Anoressija, Tbeżliq, Dijarea, Rimettar); Letargija.
Rari hafna (< 1 animal / 10 000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
Rogħda fil-muskoli, Atassja (Nuqqas ta' koordinazzjoni), Konvulżjoni.

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 hadmitx, 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

Għal użu orali.

Doża:

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat f' doża ta' 10–22.5 mg/kg ta' fluralaner skont it-tabella li ġejja:

Piż tal-ġisem (kg) tal-kelb	Numru u qawwa tal-pilloli li għandhom jiġu amministrati				
	Fluralaner Intervet 45 mg	Fluralaner Intervet 100 mg	Fluralaner Intervet 200 mg	Fluralaner Intervet 400 mg	Fluralaner Intervet 560 mg
2–4.5	1				
> 4.5–10		1			
> 10–20			1		
> 20–40				1	
> 40–56					1

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

Għal klieb ta' aktar minn 56 kg, għandhom jintużaw kombinazzjonijiet xierqa ta' pilloli li jintmagħdu. Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun. Doża baxxa tista' tirriżulta f'użu ineffettiv u tista' tiffavorixxi l-iżvilupp tar-reżistenza.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Metodi ta' amministrazzjoni:

Agħti l-prodott mediċinali veterinarju waqt l-għalf jew madwar dak il-ħin.

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa pillola li tintmagħad bit-togħma. Il-pilloli jistgħu jiġu offruti lill-kelb, mogħtija mal-ikel jew impoġġija direttament fil-halq. Il-kelb għandu jiġi osservat waqt l-amministrazzjoni biex jiġi kkonfermat li l-pillola tinbela' kollha kemm hi.

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 bil-briegħed u l-qurdien, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat f'intervalli ta' xahar.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen fil-folja oriġinali.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq il-kaxxa tal-kartun u l-folja wara Jiskadi. 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 għall-ħut u ħlejġiet 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-gbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqsì 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

Folja/i tal-fojl tal-aluminju ssiġillata/i b'ghatu tal-fojl tal-aluminju PET.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun b'folja 1 b'pillola 1 li tintmagħad.

Kaxxa tal-kartun b'folja 1 b'2 pilloli li jintmagħdu.

Kaxxa tal-kartun bi 3 folji individwali b'pillola 1 li tintmagħad kull waħda.

Kaxxa tal-kartun bi 6 folji individwali b'pillola 1 li tintmagħad kull waħda.

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

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

{JJ xahar SSSS}

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

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, In-Netherlands

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

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

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

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 Ges.m.b.H., Siemensstrasse 107, 1210 Vjenna, l-Awstrija

17. Tagħrif iehor

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

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

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

Il-bidu tal-effett huwa fi żmien 12-il siegħa mit-twaħħil għall-briegħed (*C. Felis*) u 24 siegħa mit-twaħħil għall-qurdien (*D. reticulatus*).