

ANNESS I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Vectra 3D soluzzjoni għal użu lokalizzat għal klieb 1.5–4 kg
Vectra 3D soluzzjoni għal użu lokalizzat għal klieb > 4–10 kg
Vectra 3D soluzzjoni għal użu lokalizzat għal klieb >10–25 kg
Vectra 3D soluzzjoni għal użu lokalizzat għal klieb > 25–40 kg
Vectra 3D soluzzjoni għal użu lokalizzat għal klieb > 40 kg

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanzi attivi:

Kull ml fih 54 mg dinotefuran, 4.84 mg pyriproxyfen u 397 mg permethrin.

Kull applikatur lokalizzat jagħti:

Piż tal-kelb (kg)	Kulur tal-għatu tal-applikatur	Volum (ml)	Dinotefuran (mg)	Pyriproxyfen (mg)	Permethrin (mg)	N-methyl pyrrolidone
għal klieb 1.5–4 kg	Isfar	0.8	44	3.9	317	Qs 0.8 ml
għal klieb > 4–10 kg	Blu skur	1.6	87	7.7	635	Qs 1.6 ml
għal klieb > 10–25 kg	Blu	3.6	196	17.4	1429	Qs 3.6 ml
għal klieb > 25–40 kg	Vjola	4.7	256	22.7	1865	Qs 4.7 ml
għal klieb > 40 kg	Aħmar	8.0	436	38.7	3175	Qs 8.0 ml

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal użu lokalizzat
Soluzzjoni safra ċara

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

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

Briegħed:

Kura u prevenzjoni għall-infestazzjoni minn briegħed (*Ctenocephalides felis* u *Ctenocephalides canis*). It-trattament jipprevjeni infestazzjoni minn briegħed għal xahar shiħ. Jipprevjeni wkoll il-multiplikazzjoni ta' briegħed għal xahrejn wara l-applikazzjoni billi jimpedixxi l-bajd milli jfaqqsu (attività oviċidali) u billi jimpedixxi l-hruġ ta' adulti minn bajd li jbidu briegħed adulti (attività larviċida).

Qurdien:

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu effikaċja akariċidali persistenti u repellanti kontra infestazzjonijiet minn qurdien. ((*Rhipicephalus sanguineus* u *Ixodes ricinus* għal xahar wiehed, u *Dermacentor reticulatus* għal sa tliet ġimgħat).

Jekk qurdien ikun preżenti meta l-prodott mediċinali veterinarju jiġi applikat, il-qurdien għandu mnejn ma jiġix maqtul kollu fl-ewwel 48 siegħa, imma jistgħu jinqatlu fi żmien ġimgħa. Sabiex tneħħi l-qurdien, huwa rakkomandat li tuża tagħmir xieraq.

Sand flies, nemus u żunżan tal-istalel

It-trattament jipprovdi attività persistenti li tbiegħed (kontra t-tehid ta' ikel). Huwa jipprevjeni għal minn sand flies (*Phlebotomus perniciosus*), żunżan (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) u minn żunżan tal-istalel (*Stomoxys calcitrans*) għal xahar wara l-applikazzjoni. It-trattament jipprovdi wkoll attività insettiċida persistenti għal xahar wiehed kontra ż-żunżan (*Aedes aegypti*) u żnażan tal-istalel (*Stomoxys calcitrans*).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

Tużax fuq il-qtates. Minhabba l-fizjoloġija unika u l-inkapaċità tagħhom li jimmetabolizzaw permethrin, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jintuża fuq qtates. Jekk jiġi applikat fuq qattus, jew jinbela' minn qattus li jnaddaf b'mod attiv kelb li jkun ġie trattat riċentement, dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jkollu effetti li jikkagunaw ħsara serja.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

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

Il-briegħed jistgħu jinfestaw il-basket tal-kelb, 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 trattati b'insettiċida adattat u mbagħad jiġu vvakumjati regolarment.

F'każ li d-dermatite hija suspettata (ħakk jew irritazzjoni tal-ġilda) fittex parir mediku.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet Speċjali għall-użu fl-annimali

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jinduċi aċċessjonijiet fi qtates li jistgħu jkunu fatali minhabba l-fizjoloġija unika tal-ispeċi li mhix kapaċi timmetabolizza ċertu komposti, li jinkludu permethrin. F'każ ta' esponiment aċċidentali, jekk effetti mhux mixtieqa jsejnhu, aħsel il-qattus bix-xampu jew sapun. Sabiex tevita li l-qtates ikunu esposti b'mod aċċidentali għall-prodott mediċinali veterinarju, zomm il-qtates 'il bogħod minn klieb trattati sakemm is-sit t'applikazzjoni jinxef. Huwa importanti li tiżgura li l-qtates ma jaħslux is-sit t'applikazzjoni ta' kelb li jkun ġie trattat bil-prodott mediċinali veterinarju,

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi klieb li huma iżgħar minn 7 ġimgħat jew li jiżnu inqas minn 1.5 kg.

Prekawzjonijiet għandhom jittieħdu sabiex jiġi evitat kuntatt bejn il-prodott mediċinali veterinarju u għajnejn il-kelb. Jekk jiġi fl-għajnejn. Minnufih laħlaħ bl-ilma.

It-twaħħil ta' berghud wiehed wara t-trattament ma jistax jiġi eskluż. Għal din ir-raġuni l-imxija ta' mard infettiv ma jistax jiġi kompletament eskluż jekk il-kundizzjonijiet ikunu favorevoli.

Il-prodott mediċinali veterinarju jibqa' effettiv meta annimali trattati jiġu mgħaddsa fl-ilma (eż. għawm, jinhaslu). L-għaddis fl-ilma ripetut kull ġimgħa għal xahar shiħ u li jibda 48 siegħa wara t-trattament, kif

ukoll hasil bix-xampù ġimagħtejn wara t-trattament ma jaffettwawx l-effikaċja ta' dan il-prodott. Madanakollu, f'każ ta' tlahieħ bix-xampju frekwenti, jew hasil fi żmien 48 siegħa wara t-trattament, it-tul tal-attività għandu mnejn jonqos.

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

M'għandekx tiekol jew tpejje meta timmanipula l-prodott mediċinali veterinarju.

Persuni li huma magħrufin li għandhom sensittività eċċessiva għal xi wieħed mis-sustanzi għandhom jevitaw il-kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju. Studji fil-laboratorju fuq fniek u firien bl-eċċipjent N-metil pirrolidon urew evidenza ta' effetti fetutossiċi. Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jingħata minn nisa tqal u minn nisa suspettati li huma tqal. Għandu jintlibes tagħmir personali protettiv li jikkonsisti minn ingwanti meta l-prodott mediċinali veterinarju jintuża minn nisa li jistgħu joħorġu tqal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa irritanti għall-ġajnejn u l-ġilda.

Biex tevita reazzjonijiet avversi:

- Lahlah l-idejn sew u minnufih wara l-użu.
- Evita l-kuntatt mal-ġilda.
- F'każ ta' tixrid aċċidentali fuq il-ġilda, aħsel minnufih b' ilma u sapun.
- Jekk il-prodott mediċinali veterinarju jidhul fl-ġajnejn b'mod aċċidentali, għandhom jitbahħu sew bl-ilma. It-tfal m'għandhomx imissu klieb trattati għal tal-anqas erba' sigħat wara l-ġhoti tal-prodott mediċinali veterinarju. Għalhekk huwa rakkomandat li l-klieb jiġu trattati filgħaxija, jew qabel ma teħdom għal mixja.
- Fil-jum ta' trattament, klieb trattati m'għandhomx jithallew jorqdu mas-sidien tagħhom, speċjalment tfal.
- Applikaturi użati għandhom jintremew minnufih u m'għandhomx jithallew fejn jarawhom jew jistgħu jilhqhom it-tfal.

Jekk l-irritazzjoni tal-ġilda jew tal-ġajnejn tippersisti, jew jekk il-prodott mediċinali veterinarju jinbela' b'mod aċċidentali, fittex għajnuna medika minnufih u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

Stenna s-sit t'applikazzjoni jinxef qabel ma tippermetti l-kelb trattat jiġi f'kuntatt ma' tessuti jew għamara.

Prekawzjonijiet oħra

Klieb trattati m'għandhomx jithallew jidhlu f' ilma tal-wieċ għal 48 siegħa wara t-trattament sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq l-organiżmi akwatiċi. (Ara sezzjoni 6.6)

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Eritema, haħk jew sinjali oħra ta' skumdità fis-sit t'applikazzjoni ġew rapportati b'mod rari. Dawn is-sinjali jistgħu jkunu ħfief u temporanji. Jekk is-sinjali jipperssistu jew imorru għall-aħgar, il-parir veterinarju għandu jiġi mfittex. Disturbi komportamentali bħal iperattività, vokalizzazzjoni jew ansjetà, sinjali sistemiċi bħal letargija jew anoressija, u sinjali newroloġiċi bħal roġħda fil-muskoli ġew rapportati b'mod rari.

Sinjali t'atassja bħal ċaqlieq instabbli ġew rapportati f'każijiet rari ħafna.

Sinjali gastrointestinali bħal remettar jew dijarea ġew rapportati b'mod rari ħafna.

Effetti kosmetiċi temporanji (dehra mxarrba, ix-xagħar tal-ġilda jiġi f'ponta u depożiti) fis-sit t'applikazzjoni ġew rapportati b'mod rari ħafna, madanakollu dawn l-effetti ġeneralment ma jiġux innotati wara 48 siegħa.

Barra minn hekk, waslu rapporti iżolati ta' konvulżjonijiet.

Il-frekwenza ta' reazzjonijiet avversi huma mfissra permezz tal-konvenzjoni li ġejja:

- komuni hafna (aktar minn 1 f' 10 annimali trattati li juri reazzjoni(jiet) avvers(a/i))
- komuni (aktar minn 1 imma inqas minn 10 annimali f' 100 annimal trattat)
- mhux komuni (aktar minn 1 imma inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal trattat)
- rari (aktar minn 1 imma inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal trattat)
- rari hafna (inqas minn animal 1 f' 10,000 animal, li jinkludu rapporti iżolati trattat)

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi klieb waqt it-tqala u t-treddigh jew f'annimali mahsuba għat-tgħammir. Studji fil-laboratorju fuq fniek u firien bl-eċċipjent N-metil pirrolidon urew evidenza ta' effetti fetutossiċi. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji mill-veterinarju responsabbli.

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

Dinotefuran intwera li jaqsam il-barriera tad-demem-ħalib u jiġi eliminat fil-ħalib.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forum ohra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Dożaġġ:

Id-doża minima rakkomandata hi ta' 6.4 mg dinotefuran/kg ta' piż tal-ġisem, 0.6 mg pyriproxyfen/kg piż tal-ġisem u 46.6 mg permethrin/kg piż tal-ġisem, ekwivalenti għal 0.12 ml tal-prodott mediċinali veterinarju għal kull kg ta' piż tal-ġisem.

It-tabella li ġejja turi d-daqs tal-applikatur lokalizzat li għandu jintuża skont il-piż al-kelb.

Piż tal-kelb (kg)	Kulur tal-għatu tal-applikatur	Volum (ml)	Applikatur li għandu jintuża	
għal klieb 1.5–4 kg	Isfar	0.8	Applikatur 1 ta'	Vectra 3D għal klieb 1.5-4 kg
għal klieb > 4–10 kg	Blu skur	1.6		Vectra 3D għal klieb > 4–10 kg
għal klieb > 10–25 kg	Blu	3.6		Vectra 3D għal klieb > 10-25 kg
għal klieb > 25–40 kg	Vjola	4.7		Vectra 3D għal klieb > 25-40 kg
għal klieb > 40 kg	Aħmar	8.0		Vectra 3D għal klieb > 40 kg

Mod ta' kif u mnejn jingħata

Użu lokalizzat. Applikatur wieħed għal kull kelb.

Attenzjoni għandha tingħata sabiex il-prodott mediċinali veterinarju jitqiegħed biss fuq gilda intatta (mingħajr griċhi) tal-kelb.

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 itaqgab is-sigill.



Stadju 3: Il-kelb għandu jkun bil-wieqfa jew f'pożizzjoni komda għal applikazzjoni faċli. Ofroq is-suf sakemm il-ġilda tkun tidher. Applika il-prodott mediċinali veterinarju (skont l-istruzzjonijiet fi stadju 4 hawn isfel) bil-mod bil-ponta tal-applikatur fuq il-ġilda.



Stadju 4

Uża skont ir-rakkomandazzjoni ta' **4a** jew **4b**.

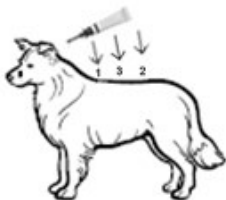
Rakkomandazzjoni 4a: Aghfas b'gentilezza l-applikatur u applika l-prodott mediċinali veterinarju fuq il-ġilda tul dahar il-kelb, billi tibda bejn ġwienah l-ispalel, bl-għadd ta' dbabar u ordni murija fid-dijagrammi hawn isfel u ibqa' aghfas sakemm l-applikatur jiżvojta. Evita applikazzjoni superficjali fuq is-suf tal-kelb. L-għadd ta' dbabar t'applikazzjoni jiddependu fuq il-piż tal-ġisem tal-kelb.



Klieb minn 1.5 sa 4 kg piż tal-ġisem pipetta safra waħda għal kull kelb



Klieb akbar minn 4 kg u sa 10 kg piż tal-ġisem pipetta ħadra waħda għal kull kelb li għandha tiġi maqsuma f'2 dbabar.

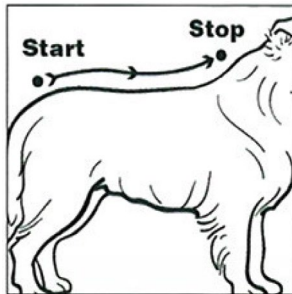


Klieb aktar minn 10 kg sa 40 kg piż tal-ġisem pipetta blu jew vjola waħda għal kull kelb li għandha tiġi maqsuma fi 3 dbabar.



Klieb aktar minn 40 kg piż tal-ġisem pipetta ħamra waħda għal kull kelb li għandha tiġi maqsuma f'4 dbabar.

Rakkomandazzjoni 4b: Hu x'inhum l-piż tal-ġisem tal-kelb, bil-ponta tal-applikatur, ofroq il-baži tad-denb u ibda applika l-prodott mediċinali veterinarju dirett fuq il-ġilda f'linja kontinwa mill-baži tad-denb tul iċ-ċentru tad-dahar u ibqa' sejjer sa ġwienah l-ispalet, kif muri fid-dijagramma, billi tibqa' tagħfas l-applikatur sakemm jiżvojtja.



Skeda ta' trattament

Wara applikazzjoni waħda, il-prodott mediċinali veterinarju ser jevita infestazzjoni għal xahar shiħ. It-trattament jista' jiġi ripetut darba f'xahar.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Minbarra l-eritema u l-bidliet kosmetiċi fil-pil fis-sit t'applikazzjoni, ma ġewx osservati reazzjonijiet avversi fi frieħ b'saħħithom li kellhom 7 ġimgħat li ġew trattati fuq il-ġilda 7 darbiet f'intervalli ta' ġimgħtejn u sa 5 darbiet l-ogħla doża rakkomandata.

Wara ingestjoni aċċidentali tal-ogħla doża rakkomandata, remettar, il-produzzjoni ta' riq u dijarea jistgħu jseħħu, madankollu dawn irriżolvew irwiehhom mingħajr kura.

4.11 Perjod(u/i) ta' tiżmim

Mhux applikabbli

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp fatmakoterapewtiku: Ektoparasiti, insettiċidi u repellanti, kombinazzjonijiet ta' permethrin
Kodiċi ATC veterinarja: QP53AC54

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

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. Ġaladarba jingħaqad ma' dawn ir-riċettaturi, l-azzjoni agonista ta' impulsi eċitati ripetuti joqtlu lill-insett. L-insetti m'għandhomx għalfejn jieħdu dinotefuran, huwa joqtol b'kuntatt. Dinotefuran għandu affinità baxxa għal siti ta' riċettatur ta' acetylcholine tal-mammiferi.

Pyriproxyfen huwa r-regolatur ta' żvilupp fotostabbli tal-insett (IGR-Insect Growth Regulator). Huwa jaġixxi permezz ta' kuntatt billi jaġixxi bħal ormon ġovanili, li jirregola l-ħrif ta' insetti minn stadju tal-ħajja għall-iehor. Pyriproxyfen iwaqqaf iċ-ċiklu tal-ħajja tal-berghud kemm billi jinduċi ovipożizzjoni prematura u wkoll jirrestringi d-depożizzjoni tal-isfar fil-bajd tal-berghud, 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 ittrattat.

Permethrin huwa pyrethroid sintetiku. Pyrethroids jaġixxu bħala newrotossini f'kanali tas-sodju mxattba b'vultaġġ billi jnaqqsu l-proprjetajiet ta' attivazzjoni u inattivazzjoni tagħhom. Dan jirriżulta f'ipereċitabilità u mewt tal-parassita. Permethrin huwa akariċida u insettiċida. Huwa għandu wkoll karatteristiċi ta' ripellant.

Effett sinergistiku ġie osservat *in vitro* meta dinotefuran kien amministrat flimkien ma' permethrin, li wassal għal dħul aktar ta' malajr ta' attività insettiċida *in vivo*. Fl-ewwel jum tal-ewwel trattament dan il-prodott mediċinali veterinarju rriżulta f'attività adultiċidali ta' briegħed xierqa fi żmien 12-il siegħa wara l-applikazzjoni.

Il-benefiċċju kliniku antiċipat li jirriżulta mill-kombinazzjoni ta' dinotefuran ma' permethrin ġie muri fi studju tal-laboratorju fuq klieb li wrew titwil tal-effikaċja kontra l-briegħed ta' *C.canis* għal 4 ġimghat.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Wara applikazzjoni topika, dinotefuran u pyriproxyfen huma assorbiti parzjalment minn ġol-ġilda tal-kelb li jwassal għal esponiment sistemiku. Għal permethrin, il-livelli tal-plażma jibqgħu taħt il-limitu ta' kwantifikazzjoni.

It-tliet sustanzi attivi jiġu mferrxa malajr tul is-superfiċju tal-ġisem tal-annimal kollu fi żmien l-ewwel jum, b'konċentrazzjonijiet massimi jintlaħqu 3 ijiem wara l-applikazzjoni. It-tliet sustanzi attivi setgħu jibqgħu jitkejlu f'żoni differenti fuq il-pil tas-suf xahar wara it-trattament.

Proprietajiet ambjentali

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jidhol f'korsiji tal-ilma peress li huwa perikoluż għal ħut u organiżmi akwatiċi oħra. M'għandekx tniġġes għadajjar, korsiji tal-ilma jew fosos bil-prodott mediċinali veterinarju jew b'reċipjenti użati.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

N-octyl-2-pyrrolidone
N-methylpyrrolidone

6.2 Inkompabilitajiet maġġuri

M'hemm xejn magħruf.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

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

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

6.5 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mall-prodott

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

Daqsijiet tal-pakkett

Kaxxa tal-kartun b'applikatur lokalizzat 1, 3, 4, 6, 12, 24, jew 48 ta' 0.8 ml, 1.6 ml, 3.6 ml, 4.7 ml jew 8.0 ml (daqs wiehed biss f'kull kaxxa)

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

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

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

Vectra 3D m'għandux jidhol f'korsiji tal-ilma peress li huwa perikoluż għal ħut u organiżmi akwatiċi oħra. M'għandekx tniġġes għadajjar, korsiji tal-ilma jew fosos bil-prodott mediċinali veterinarju jew b'reċipjenti użati.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franza

8. IN-NUMR(U/I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/13/156/001-035

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 04/12/2013
Data tal-aħħar tiġdid: 27/08/2018

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**
- D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

A. 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

B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jista' jingħata mingħajr riċetta..

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Htiġijiet speċifiċi ta' farmakovigilanza:

Iċ-ċiklu tar-rapport perjodiku ta' aġġornament dwar is-sigurtà (PSUR) għandu jibda mill-ġdid bis-sottomissjoni ta' rapporti kull sitt xhur (li jkopru l-preżentazzjonijiet kollha awtorizzati tal-prodott) għas-sentejn li jmissu, segwit minn rapporti annwali fis-sentejn ta' wara u, wara dan, kull tliet snin.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxi tal-kartun ta' 1, 3, 4, 6, 12, 24 u 48 applikatur lokalizzat

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Vectra 3D soluzzjoni għal użu lokalizzat għal klieb 1.5–4 kg
Vectra 3D soluzzjoni għal użu lokalizzat għal klieb > 4–10 kg
Vectra 3D soluzzjoni għal użu lokalizzat għal klieb > 10–25 kg
Vectra 3D soluzzjoni għal użu lokalizzat għal klieb > 25–40 kg
Vectra 3D soluzzjoni għal użu lokalizzat għal klieb > 40 kg

Dinotefuran / pyriproxyfen / permethrin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull applikatur lokalizzat fih dinotefuran 44 mg / pyriproxyfen 3.9 mg / permethrin 317 mg
Kull applikatur lokalizzat fih dinotefuran 87 mg / pyriproxyfen 7.7 mg / permethrin 635 mg
Kull applikatur lokalizzat fih dinotefuran 196 mg / pyriproxyfen 17.4 mg / permethrin 1429 mg
Kull applikatur lokalizzat fih dinotefuran 256 mg / pyriproxyfen 22.7 mg / permethrin 1865 mg
Kull applikatur lokalizzat fih dinotefuran 436 mg / pyriproxyfen 38.7 mg / permethrin 3175 mg

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal użu lokalizzat

4. DAQS TAL-PAKKETT

Applikatur lokalizzat 1
3 applikaturi lokalizzati
4 applikaturi lokalizzati
6 applikaturi lokalizzati
12-il applikatur lokalizzat
24 applikatur lokalizzat
48 applikatur lokalizzat

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Trattament u prevenzjoni ta' infestazzjonijiet bi brieghed u qurdien għal sa xahar. Prevenzjoni ta' multiplikazzjoni ta' qurdien għal xahrejn.
Ibiegħed (jevita l-gdim) insetti li jtiru bħal sand flies, nemus u żunżan tal-istalel għal sa xahar.
Joqtol in-nemus u ż-żunżan tal-istalel għal sa xahar.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu lokalizzat għal applikazzjoni fuq barra tal-ġilda.
Ara l-fuljett ta' tagħrif għall-istruzzjonijiet dwar l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Tużax fuq il-qtates.
Evita l-kuntatt tal-prodott mal-ġilda tiegħek, l-ghajnejn jew il-ħalq.
It-tfal għandhom jevitaw il-kuntatt mal-kelb matul l-4 sigħat ta' wara t-trattament.



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

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għal kura tal-annimali biss.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

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

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franza

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

EU/2/13/156/001 (applikatur 1 għal użu lokalizzat għal klieb 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/002 (3 applikaturi għal użu lokalizzat għal klieb 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/026 (4 applikaturi għal użu lokalizzat għal klieb 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/003 (6 applikaturi għal użu lokalizzat għal klieb 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/004 (12-il applikatur għal użu lokalizzat għal klieb 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/027 (24 applikatur għal użu lokalizzat għal klieb 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/005 (48 applikatur għal użu lokalizzat għal klieb 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/006 (applikatur 1 għal użu lokalizzat għal klieb > 4–10 kg)
EU/2/13/156/007 (3 applikaturi għal użu lokalizzat għal klieb > 4–10 kg)
EU/2/13/156/028 (4 applikaturi għal użu lokalizzat għal klieb > 4–10 kg)
EU/2/13/156/008 (6 applikaturi għal użu lokalizzat għal klieb > 4–10 kg)
EU/2/13/156/009 (12-il applikatur għal użu lokalizzat għal klieb > 4–10 kg)
EU/2/13/156/029 (24 applikatur għal użu lokalizzat għal klieb > 4–10 kg)
EU/2/13/156/010 (48 applikatur għal użu lokalizzat għal klieb > 4–10 kg)
EU/2/13/156/011 (applikatur 1 għal użu lokalizzat għal klieb > 10–25 kg)
EU/2/13/156/012 (3 applikaturi għal użu lokalizzat għal klieb > 10–25 kg)
EU/2/13/156/030 (4 applikaturi għal użu lokalizzat għal klieb > 10–25 kg)
EU/2/13/156/013 (6 applikaturi għal użu lokalizzat għal klieb > 10–25 kg)
EU/2/13/156/014 (12-il applikatur għal użu lokalizzat għal klieb > 10–25 kg)
EU/2/13/156/031 (24 applikatur għal użu lokalizzat għal klieb 10–25 kg)
EU/2/13/156/015 (48 applikatur għal użu lokalizzat għal klieb > 10–25 kg)
EU/2/13/156/016 (applikatur 1 għal użu lokalizzat għal klieb > 25–40 kg)
EU/2/13/156/017 (3 applikaturi għal użu lokalizzat għal klieb > 25–40 kg)
EU/2/13/156/032 (4 applikaturi għal użu lokalizzat għal klieb > 25–40 kg)
EU/2/13/156/018 (6 applikaturi għal użu lokalizzat għal klieb > 25–40 kg)
EU/2/13/156/019 (12-il applikatur għal użu lokalizzat għal klieb > 25–40 kg)
EU/2/13/156/033 (24 applikatur għal użu lokalizzat għal klieb > 25–40 kg)
EU/2/13/156/020 (48 applikatur għal użu lokalizzat għal klieb 25–40 kg)
EU/2/13/156/021 (applikatur 1 għal użu lokalizzat għal klieb > 40 kg)
EU/2/13/156/022 (3 applikaturi għal użu lokalizzat għal klieb > 40 kg)
EU/2/13/156/034 (4 applikaturi għal użu lokalizzat għal klieb > 40 kg)
EU/2/13/156/023 (6 applikaturi għal użu lokalizzat għal klieb > 40 kg)
EU/2/13/156/024 (12-il applikatur għal użu lokalizzat għal klieb > 40 kg)
EU/2/13/156/035 (24 applikatur għal użu lokalizzat għal klieb > 40 kg)
EU/2/13/156/025 (48 applikatur għal użu lokalizzat għal klieb > 40 kg)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR
--

Lot {numru}

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

Tikketta tal-applikatur lokalizzat

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Vectra 3D spot-on (1.5–4 kg)
Vectra 3D spot-on (> 4–10 kg)
Vectra 3D spot-on (> 10–25 kg)
Vectra 3D spot-on (> 25–40 kg)
Vectra 3D spot-on (> 40 kg)

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZ(A/I) ATTIV(A/I)

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu lokalizzat.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għal kura tal-animali biss.



B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF:

Vectra 3D soluzzjoni għal użu lokalizzat għal klieb 1.5–4 kg
Vectra 3D soluzzjoni għal użu lokalizzat għal klieb > 4–10 kg
Vectra 3D soluzzjoni għal użu lokalizzat għal klieb > 10–25 kg
Vectra 3D soluzzjoni għal użu lokalizzat għal klieb > 25–40 kg
Vectra 3D soluzzjoni għal użu lokalizzat għal klieb > 40 kg

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Franza

Manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Franza
AB7 SANTE, Chemin des Monges, 31450 Deyme, Franza

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Vectra 3D soluzzjoni għal użu lokalizzat għal klieb 1.5–4 kg
Vectra 3D soluzzjoni għal użu lokalizzat għal klieb > 4–10 kg
Vectra 3D soluzzjoni għal użu lokalizzat għal klieb > 10–25 kg
Vectra 3D soluzzjoni għal użu lokalizzat għal klieb > 25–40 kg
Vectra 3D soluzzjoni għal użu lokalizzat għal klieb > 40 kg

Dinotefuran / pyriproxyfen / permethrin

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZ(A/I) ATTIV(A/I) U INGREDJENTI OHRA

Kull ml fih 54 mg dinotefuran, 4.84 mg pyriproxyfen u 397 mg permethrin.

Kull applikatur lokalizzat jagħti:

Piż tal-kelb (kg)	Kulur tal-għatu tal-applikatur	Volum (ml)	Dinotefuran (mg)	Pyriproxyfen (mg)	Permethrin (mg)	N-methyl pyrrolidone
għal klieb 1.5–4 kg	Isfar	0.8	44	3.9	317	Qs 0.8 ml
għal klieb > 4–10 kg	Blu skur	1.6	87	7.7	635	Qs 1.6 ml
għal klieb > 10–25 kg	Blu	3.6	196	17.4	1429	Qs 3.6 ml
għal klieb > 25–40 kg	Vjola	4.7	256	22.7	1865	Qs 4.7 ml
għal klieb > 40 kg	Aħmar	8.0	436	38.7	3175	Qs 8.0 ml

Il-medicina veterinaria hija soluzzjoni lokalizzata ta' lewn isfar ċar, ippakkjata f'applikatur lokalizzat ta' doża waħda.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Brieghed:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju joqtol il-briegħed fuq annimali infestati u jevita li jkun hemm aktar infestazzjonijiet għal xahar shiħ. Huwa effettiv kontra l-briegħed li ġejjin li jinsabu fuq klieb (*Ctenocephalides canis* u *Ctenocephalides felis*) Din il-mediċina veterinarja tipprevjeni wkoll il-multiplikazzjoni ta' briegħed għal xahrejn wara l-użu billi timpedixxi l-bajd milli jfaqqas (attività oviċidali) u billi timpedixxi t-trasformazzjoni minn briegħed immatur għal briegħed adulti.

Qurdien:

Din il-mediċina veterinarja toqtol u tbiegħed il-qurdien (qurdien ta' *Rhipicephalus sanguineus* u *Ixodes ricinus* huma kontrollati għal xahar: qurdien *Dermacentor reticulatus* huma kkontrollati għal sa tliet ġimgħat).

Jekk qurdien ikun preżenti meta l-prodott mediċinali veterinarju jiġi applikat, il-qurdien għandu mnejn ma jiġix maqtul kollu fl-ewwel 48 siegħa wara l-użu, imma jistgħu jinqatlu fi żmien ġimgħa. Sabiex tneħħi l-qurdien, huwa rakkomandat li tuża tagħmir xieraq.

Sand flies, nemus u żunżan tal-istalel

Il-prodott mediċinali veterinarju jbiegħed (jevita l-gdim) insetti li jtiru bħal sand flies (*Phlebotomus perniciosus*), nemus (*Culex pipens*, *Aedes aegypti*) u żunżan tal-istalel (*Stomoxys calcitrans*) għal xahar wara l-użu). Huwa joqtol ukoll nemus (*Aedes aegypti*) u żunżan tal-istalel għal xahar shiħ wara l-użu.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET



Tużax fuq qtates (Ara 'Prekawzjonijiet speċjali'). Minhabba l-fizjoloġija unika u l-inkapaċità tagħhom li jimmetabolizzaw il-permethrin (wieħed mis-sustanzi attivi f'dan il-prodott), dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jintuża fuq qtates. Jekk jiġi applikat fuq qattus, jew jinbela' minn qattus li jnaddaf b'mod attiv kelb li jkun ġie trattat riċentement, dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jkollu effetti li jikkagunaw ħsara serja.

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

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Ħmura tal-ġilda, ħakk jew sinjali oħra ta' skumdità fis-sit t'applikazzjoni ġew rapportati b'mod rari.

Dawn is-sinjali jistgħu jkunu ħfief u temporanji. Jekk is-sinjali jipperssistu jew imorru għall-agħar, il-parir veterinarju għandu jiġi mfittex. Disturbi komportamentali bħal iperattività, vokalizzazzjoni jew ansjetà, sinjali sistemiċi bħal letargija jew anoressija, u sinjali newroloġiċi bħal roġħda fil-muskoli ġew rapportati b'mod rari.

Sinjali t'atassja bħal ċaqlieq instabbli ġew rapportati f'kazijiet rari ħafna.

Reazzjonijiet gastrointestinali avversi (l-istonku u l-imsaren), bħal remettar jew dijarea, ġew rapportati b'mod rari ħafna.

Effetti kosmetiċi temporanji (dehra mxarrba, ix-xagħar tal-ġilda jiġi f'ponta u depożiti) fis-sit t'applikazzjoni ġew rapportati b'mod rari ħafna, madanakollu dawn l-effetti generalment ma jiġux innotati wara 48 siegħa.

Barra minn hekk, waslu rapporti iżolati ta' konvulżjonijiet.

Il-frekwenza ta' reazzjonijiet avversi huma mfissra permezz tal-konvenzjoni li ġejja:

- komuni hafna (aktar minn 1 f 10 annimali trattati li juri reazzjoni(jiet) avvers(a/i))
- komuni (aktar minn 1 imma inqas minn 10 annimali f' 100 annimal trattat)
- mhux komuni (aktar minn 1 imma inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal trattat)
- rari (aktar minn 1 imma inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal trattat)
- rari hafna (inqas minn annimal 1 f' 10,000 animal, li jinkludu rapporti iżolati trattat)

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux msemija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

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

Użu lokalizzat. Applikatur wieħed għal kull kelb.

Attenzjoni għandha tingħata sabiex il-medicina veterinarja titqiegħed biss fuq ġilda intatta (mingħajr ġriġi) tal-kelb.

Dożaġġ:

Stabilixxi d-daqs korrett tal-applikatur lokalizzat meħtieġ għall-kelb tiegħek (l-użu għal klieb iżgħar minn 7 ġimġat u li jiżnu inqas minn 1.5 kg mhux rakkomandat, ara wkoll is-sezzjoni "Twissijiet speċjali")

Id-doża minima rakkomandata hi ta' 6.4 mg dinotefuran/kg ta' piż tal-ġisem, 0.6 mg pyriproxyfen/kg piż tal-ġisem u 46.6 mg permethrin/kg piż tal-ġisem, ekwivalenti għal 0.12 ml tal-medicina veterinarja għal kull kg ta' piż tal-ġisem.

It-tabella li ġejja turi d-daqs tal-applikatur lokalizzat li għandu jintuża skont il-piż tal-kelb.

Piż tal-kelb (kg)	Kulur tal-għatu tal-applikatur	Volum (ml)	Applikatur li għandu jintuża	
għal klieb 1.5–4 kg	Isfar	0.8	Applikatur 1 ta'	Vectra 3D għal klieb 1.5–4 kg
għal klieb > 4–10 kg	Blu skur	1.6		Vectra 3D għal klieb > 4–10 kg
għal klieb > 10–25 kg	Blu	3.6		Vectra 3D għal klieb > 10–25 kg
għal klieb > 25–40 kg	Vjola	4.7		Vectra 3D għal klieb > 25–40 kg
għal klieb > 40 kg	Aħmar	8.0		Vectra 3D għal klieb > 40 kg

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Amministrazzjoni:

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 itaqgab is-sigill.



Stadju 3: Il-kelb għandu jkun bil-wieqfa jew f'pożizzjoni komda għal applikazzjoni faċli. Ofroq is-suf sakemm il-ġilda tkun tidher. Applika il-medicina veterinarja (skont l-istruzzjonijiet f' stadju 4 hawn isfel) bil-mod bil-ponta tal-applikatur fuq il-ġilda.



Stadju 4

Uża skont ir-rakkomandazzjoni ta' **4a** jew **4b**:

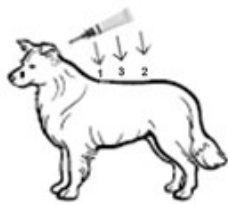
Rakkomandazzjoni 4a: Aghfas b'gentilezza l-applikatur u applika l-medicina veterinarja fuq il-ġilda tul dahar il-kelb, billi tibda bejn għwienah l-ispallejn, bl-għadd ta' dbabar u ordni murija fid-dijagrammi hawn isfel u ibqa' aghfas sakemm l-applikatur jiżvojt. Evita applikazzjoni superfiċjali fuq is-suf tal-kelb. L-għadd ta' dbabar t'applikazzjoni jiddependu fuq il-piż tal-ġisem tal-kelb.



Klieb minn 1.5 sa 4 kg piż tal-ġisem pipetta safra waħda għal kull kelb



Klieb akbar minn 4 kg u sa 10 kg piż tal-ġisem pipetta ħadra waħda għal kull kelb li għandha tiġi maqsuma f'2 dbabar.



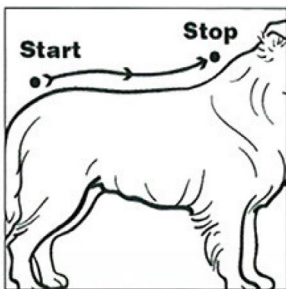
Klieb aktar minn 10 kg sa 40 kg piż tal-ġisem pipetta blu jew vjola waħda għal kull kelb li għandha tiġi maqsuma fi 3 dbabar.



Klieb aktar minn 40 kg piż tal-ġisem pipetta ħamra waħda għal kull kelb li għandha tiġi maqsuma f'4 dbabar.

JEW

Rakkomandazzjoni 4b: Hu x'inhum l-piż tal-ġisem tal-kelb, bil-ponta tal-applikatur, ofroq il-baži tad-denb u ibda applika l-medicina veterinarja dirett fuq il-ġilda f'linja kontinwa mill-baži tad-denb tul iċ-ċentru tad-dahar u ibqa' sejjer sa għwienah l-ispallejn, kif muri fid-dijagramma, billi tibqa' tagħfas l-applikatur sakemm jiżvoġta.



Skeda ta' trattament

Wara applikazzjoni waħda, il-prodott medicinali veterinarju ser jevita infestazzjoni għal xahar shih. It-trattament jista' jiġi ripetut darba f'xahar.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhrix u ma jintlaħaqx mit-tfal

Din il-medicina veterinarja m'għandha bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex tinhażen.

Tużax dan il-prodott medicinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u l-applikatur lokalizzat (wara "EXP"). Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

12. TWISSIJJET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speci għal xiex huwa indikat:

Il-klieb kollha fid-dar għandhom jiġu trattati. Qtates fid-dar għandhom jiġu trattati bi prodott mediċinali veterinarju awtorizzat għall-użu fuq il-qtates.

Il-briegħed jistgħu jinfestaw il-baskett tal-kelb, 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 trattati b'insettiċida adattat u mbagħad jiġu vvakumjati regolarment. F'każ li d-dermatite hija suspettata (ħakk jew irritazzjoni tal-ġilda) fittex parir mediku.

Tużax fuq il-qtates Jekk il-mediċina veterinarja tinbela' b'mod aċċidentali, tista' tikkawża aċċessjonijiet fi qtates li jistgħu jkunu fatali. F'każ ta' esponiment aċċidentali, laħlaħ il-qattus b'xampu jew sapun u fittex parir veterinarju minnufih. Sabiex tevita li l-qtates ikunu esposti b'mod aċċidentali għall-mediċina veterinarja, żomm il-qtates 'il bogħod minn klieb trattati sakemm is-sit t'applikazzjoni jinxef. Huwa importanti li tiżgura li l-qtates ma jaħslux is-sit t'applikazzjoni ta' kelb li jkun ġie trattat bil-mediċina veterinarja. F'każ ta' esponiment ta' dan it-tip fittex parir veterinarju minnufih.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Għal użu estern biss.

Is-sigurtà tal-mediċina veterinarja ma gietx stabbilita fi klieb li huma iżgħar minn 7 ġimġat jew li jiżnu inqas minn 1.5 kg.

Attenzjoni għandha tittieħed sabiex jiġi evitat kuntatt bejn il-mediċina veterinarja u għajnejn il-kelb. Jekk jiġi fl-għajnejn. Minnufih laħlaħ bl-ilma.

It-twaħħil ta' berghud wieħed wara t-trattament ma jistax jiġi eskluż. Għal din ir-raġuni l-imxija ta' mard infettiv ma jistax jiġi kompletament eskluż jekk il-kundizzjonijiet ikunu favorevoli.

Il-mediċina veterinarja tibqa' effettiva meta annimali trattati jiġu mgħaddsa fl-ilma (eż. għawm, jinhaslu). L-għadd fl-ilma ripetut kull ġimġa għal xahar shiħ u li jibda 48 siegħa wara t-trattament, kif ukoll hasil bix-xampù ġimagħtejn wara t-trattament ma jaffettwawx l-effikaċja ta' din il-mediċina veterinarja. Madanakollu, f'każ ta' tlaħlieħ bix-xampju frekwenti, jew hasil fi żmien 48 siegħa wara t-trattament, it-tul tal-attività għandu mnejn jonqos.

Klieb trattati m'għandhomx jithallew jidhlu f'ilma tal-wieċ għal 48 siegħa wara t-trattament sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq l-organiżmi akwatiċi. Ara wkoll s-sezzjoni "Prekawzjonijiet speċjali dwar rimi ta' prodott mhux użat jew materjal ieħor għar-rimi, jekk ikun il-każ".

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

M'għandekx tiekol jew tpejjep meta timmanipula l-mediċina veterinarja.

Persuni li huma magħrufin li għandhom sensitività eċċessiva għal xi wieħed mis-sustanzi għandhom jevitaw il-kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju. Studji fil-laboratorju fuq fniek u firien bl-eċċipjent N-metil pirrolidon urew evidenza ta' effetti fetutossiċi. Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jingħata minn nisa tqal u minn nisa suspettati li huma tqal. Għandu jintlibes tagħmir personali protettiv li jikkonsisti minn ingwanti meta l-prodott mediċinali veterinarju jintuża minn nisa li jistgħu joħorġu tqal.

Dan 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.
- F'każ ta' tixrid aċċidentali fuq il-ġilda, aħsel minnufih b'ilma u sapun.
- Jekk il-prodott mediċinali veterinarju jidhol fl-ġhajnejn, għandhom jitbahbqu sew bl-ilma.
- It-tfal m'għandhomx imissu klieb trattati għal tal-anqas erba' sigħat wara l-amministrazzjoni tal-mediċina veterinarja. Għalhekk huwa rakkomandat li l-klieb jiġu trattati filgħaxija, jew qabel ma teħodhom għal mixja.
- Fil-jum ta' trattament, klieb trattati m'għandhomx jiġhalaw jorqdu mas-sidien tagħhom, speċjalment tfal.
- Applikaturi użati għandhom jintremew minnufih u m'għandhomx jiġhalaw fejn jarawhom jew jistgħu jilhqhom it-tfal.

Jekk l-irritazzjoni tal-ġilda jew tal-ġhajn tippersisti, jew jekk il-mediċina veterinarja tinbela', fittex għajnunna medika minnufih u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

Stenna s-sit t'applikazzjoni jinxef qabel ma tippermetti l-kelb trattat jiġi f'kuntatt ma' tessuti jew għamara.

Tqala u t-treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi klieb waqt it-tqala u t-treddiġh jew fannimali maħsuba għat-tgħammir. Studji fil-laboratorju fuq fniek u firien bl-eċċipjent N-metil pirrolidon urew evidenza ta' effetti fetutossiċi. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji mill-veterinarju responsabbli.

Studji b'kull sustanza attiva (dinotefuran, permethrin jew pyriproxyfen) f'firien u fniek ma pproduċewx evidenza ta' tossiċità fuq annimali tqal jew li jreddgħu.

Dinotefuran intwera li jgħaddi ġol-ħalib ta' annimali li jreddgħu.

Inkompatibilitajiet:

M'hemm xejn magħruf.

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

Minbarra l-ħmura tal-ġilda lokali u l-bidliet kosmetiċi fil-pil fis-sit fejn il-mediċina veterinarja giet applikata, ma ġewx osservati reazzjonijiet avversi fi frieh f'saħħithom li kellhom 7 ġimġhat. li ngħataw din il-mediċina veterinarja fuq il-ġilda 7 darbiet f'intervalli ta' ġimagħtejn u sa 5 darbiet l-ogħla doża rakkomandata.

Wara li bliegħ aċċidentali tal-ogħla doża rakkomandata, remettar, il-produzzjoni ta' riq u dijarea jistgħu jseħħu, madankollu dawn għandhom jisparixxu mingħajr kura.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

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

Din il-mediċina veterinarja m'għandhiex tidhol f'korsiji tal-ilma peress li hija perikoluża għal ħut u organiżmi akwatiċi ohra. M'għandekx tniġġes għadajjar, korsiji tal-ilma jew fosos bil-mediċina veterinarja jew b'reċipjenti użati.

Prodott mhux użat jew materjal ta' skart derivat mill-prodott għandu jintrema skont ir-regolamenti lokali. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĤĤAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

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

15. TAGHRIF IEHOR

Daqsijiet tal-pakkett

Kaxxa tal-kartun b'applikatur lokalizzat 1, 3, 4, 6, 12, 24, jew 48 ta' 0.8 ml, 1.6 ml, 3.6 ml, 4.7 ml jew 8.0 ml

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistghu qeghdin fis-suq.

Mekkaniżmi ta' azzjoni:

It-tliet sustanzi attivi fil-mediċina veterinarja mifruxa fuq wiċċ il-korp tal-kelb fl-ewwel ġurnata wara l-applikazzjoni jibqgħu għal xahar shiħ. Is-sustanzi attivi jaġixxu direttament fuq il-ġilda tal-pet mingħajr htiġa li jgħaddu fiċ-ċirkolazzjoni tad-demm. Il-parasita jiġi f'kontatt mal-kelb trattat biex jiġi mbiegħed u/jew maqtul.

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

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

Permethrin jbiegħed u joqtol il-parasiti billi jimmira għas-sistema nervuża tagħhom, li jwassal għal ipereċitabilità (effett ta' saqajn shan fil-qurdien), u li jirriżulta f'waqgħa f'zopptu, nuqqas ta' twaħħil u azzjonijiet kontra t-teħid ta' ikel kontra l-parasiti.

Dinotefuran u permethrin jaġixxu flimkien f'sinerġija, fejn intwera li dan wassal għal attività aktar mgħagħla *in vivo*.

L-attività insettiċida fuq il-briegħed tibda fi żmien 12-il siegħa wara l-applikazzjoni.