

ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb 1.35–3.5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb > 3.5–7.5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb > 7.5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb > 15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb > 30–60 kg

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola li tintmagħad fiha:

Sustanzi attivi:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemycin oxime (mg)
pilloli li jintmagħdu għal klieb 1.35–3.5 kg	9.375	1.875
pilloli li jintmagħdu għal klieb > 3.5–7.5 kg	18.75	3.75
pilloli li jintmagħdu għal klieb > 7.5–15 kg	37.50	7.50
pilloli li jintmagħdu għal klieb > 15–30 kg	75.00	15.00
pilloli li jintmagħdu għal klieb > 30–60 kg	150.00	30.00

Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tas-sustanzi mhux attivi u kostitwenti oħra
Maize starch
Soy protein fines
Beef braised flavouring
Povidone (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Macrogol 15 hydroxystearate
Glycerol (E422)
Triglycerides, medium-chain
Citric acid monohydrate (E330)
Butylhydroxytoluene (E321)

Pilloli li jintmagħdu ħomor sa kannella fl-aħmar bid-dbabar, b'forma tonda (għal klieb ta' 1.35–3.5 kg) jew pilloli li jintmagħdu b'forma rettangolari (għal klieb ta' > 3.5–7.5 kg, għal klieb ta' > 7.5–15 kg, għal klieb ta' > 15–30 kg u għal klieb ta' > 30–60 kg).

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.

Għal klieb bi, jew f'riskju ta', infestazzjonijiet imħallta b'parassiti esterni u interni. Il-prodott mediċinali veterinarju huwa indikat biss meta l-użu kontra qurdien, briegħed, jew dud u waħda jew aktar mill-parassiti fil-mira l-oħra huwa indikat fl-istess waqt.

Parassiti esterni

Kura ta' infestazzjonijiet bi briegħed (*Ctenocephalides felis* u *C. canis*). Il-prodott mediċinali veterinarju jipprovdi attività ta' qtil immedjata u persistenti għal 5 ġimghat.

Għal tnaqqis tar-riskju ta' infezzjoni bi *Dipylidium caninum* permezz ta' trażmissjoni minn *Ctenocephalides felis* għal 30 jum. L-effett huwa indirett minħabba l-attività tal-prodott mediċinali veterinarju kontra l-vettur.

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

Kura ta' infestazzjonijiet bil-qurdien (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Il-prodott mediċinali veterinarju jipprovdi attività ta' qtil immedjata u persistenti għal 4 ġimghat.

Hemm bżonn li l-briegħed u l-qurdien jehlu mal-ospitant u jibdwu jieklu sabiex jiġu esposti għas-sustanza attiva.

Għal tnaqqis tar-riskju ta' infezzjoni bi *Babesia canis* permezz ta' trażmissjoni minn *Dermacentor reticulatus* għal 28 jum. L-effett huwa indirett minħabba l-attività tal-prodott mediċinali veterinarju kontra l-vettur.

Kura ta' demodikosi (ikkawżata minn *Demodex canis*).

Kura ta' sarcoptic mange (ikkawżata minn *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Kura ta' infestazzjonijiet bid-dud tal-widnejn (ikkawżati minn *Otodectes cynotis*).

Nematodi gastrointestinali

Kura ta' infestazzjonijiet b'nematodi gastrointestinali adulti tal-ispeċi li ġejjin: roundworms (*Toxocara canis* u *Toxascaris leonina*), hookworms (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* u *Ancylostomaceylanicum*) u whipworm (*Trichuris vulpis*).

Nematodi oħrajn

Prevenzjoni ta' heartworm disease (larvae tad-*Dirofilaria immitis*) b'amministrazzjoni kull xahar.

Prevenzjoni ta' angiostrongylosis (permezz ta' tnaqqis tal-livell tal-infezzjoni b'adulti immaturi (L5) u stadji adulti ta' *Angiostrongylus vasorum*) b'amministrazzjoni ta' kull xahar.

Prevenzjoni ta' infezzjoni bit-telazjożi (infezzjoni tal-ġhajnejn bit-*Thelazia callipaeda* fil-forma adulta) b'amministrazzjoni ta' kull xahar.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi jew għal xi wieħed mill-ingredjenti mhux attivi.

3.4 Twissijiet speċjali

Il-briegħed u l-qurdien iridu jibdwu jieklu fuq l-ospitant biex jiġu esposti għall-afoxolaner; għaldaqstant, ir-riskju tat-trażmissjoni ta' mard li jingarr mill-parassiti ma jistax jiġi eskluż.

L-użu bla bżonn ta' sustanzi kontra l-parassiti jew użu li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-pressjoni tal-ġażla tar-reżistenza u jwassal għal effikaċja mnaqqsa. Id-deċiżjoni li jintuża

l-prodott għandha tkun ibbażata fuq konferma tal-ispeċi tal-parassiti u l-kwantità, jew tar-riskju ta' infestazzjoni abbażi tal-karatteristiċi epidemjoloġiċi tagħha, għal kull animal individwali.

Fin-nuqqas ta' riskju ta' infestazzjoni fl-istess waqt minn parassiti esterni u interni, għandu jintuża prodott bi spettro dejjaq.

Għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà li animali oħra fl-istess dar jistgħu jkunu sors ta' infestazzjoni mill-ġdid bil-briegħed, qurdien, dud jew nematodi gastrointestinali, u dawn għandhom jiġu ttrattati kif meħtieġ bi prodott xieraq.

Ancylostoma ceylanicum huwa rrapportat bħala endemiku biss fix-xlokk tal-Asja, Ċina, Indja, Ġappun, xi gżejjer tal-Paċifiku, Awstralja, il-Peniżola Għarbija, l-Afrika t'Isfel u l-Amerika t'Isfel.

Il-manutenzjoni tal-effikaċja tal-lactones makroċikliċi hija kritika fil-kontroll tad-*Dirofilaria immitis*. Biex tnaqqas is-riskju ta' selezzjoni għar-reżistenza, huwa rakkomandat li l-klieb għandhom jiġu ċekkjati kemm għall-antiġeni li jiċċirkulaw kif ukoll għal mikrofilariji fid-demmi fil-bidu ta' kull staġun ta' kura preventiva. Annimali li huma negattivi biss għandhom jiġu kkurati.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

Fin-nuqqas ta' data disponibbli, il-kura ta' ġriewi li għandhom inqas minn 8 ġimghat u ta' klieb li għandhom piż tal-ġisem ta' inqas minn 1.35 kg għandha tiġi bbażata fuq valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

F'żoni endemiċi bil-heartworm, il-klieb għandhom jiġu ttestjati għall-infestazzjoni bil-heartworm qabel jiġi amministrat il-prodott mediċinali veterinarju. Skont id-diskrezzjoni tal-veterinarju, klieb infestati għandhom jiġu kkurati b'insettiċida għall-adulti biex jitneħħew il-heartworm adulti. Il-prodott mediċinali veterinarju mhux indikat għat-tneħħija tal-mikrofilariji.

Id-doża rakkomandata għandha tiġi osservata strettament fil-collies jew razez relatati.

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

- Dan il-prodott jista' jikkawża disturbi gastrointestinali jekk jittiehed mill-ħalq.
- Żomm il-pilloli fil-pakketti tal-folja sakemm hemm bżonn u żomm il-folja fil-kaxxa ta' barra.
- F'każ li jittiehdu mill-ħalq bi żball, partikolarment fil-każ ta' tfal, fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.
- Aħsel idejk wara l-użu.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Mhux komuni (1 sa 10 annimali / 1,000 animal ittrattati):	Rimettar ¹ , dijarea ¹ , Letargija ¹ , anoressja ¹ Hakk ¹
Rari ħafna (< animal wieħed / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Eritema Sinjali newroloġiċi (konvulżjoni, atassja u roġha fil- muskoli).

¹ Generalment jgħaddu mingħajr trattament u jdumu għal żmien qasir.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tiegħu 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-treddiġh u fi żmien il-bidien

Tqala u treddiġh:

Jista' jintuża fi klieb nisa tqal, u li qed ireddgħu.

Fertilità:

Jista' jintuża fi klieb nisa tat-tgħammir.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi klieb irġiel tat-tgħammir.

Fi klieb irġiel tat-tgħammir, uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Studji fil-laboratorju fuq ġrieden u fniek ma wrewx evidenza ta' effetti teratoġeniċi, jew xi effetti oħra mhux mixtieqa fuq il-kapaċità riproduttiva ta' klieb irġiel.

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

Milbemycin oxime huwa sottostrat għall-glikoproteina P (P-gp) u għaldaqstant jista' jinteraġixxi ma' sottostrati oħra ta' P-gp (per eżempju, digoxin, doxorubicin) jew lactones makroċikliči oħra.

Għalhekk, kura fl-istess hin b'sottostrati oħra ta' P-gp tista' twassal għal tossiċità msahħa.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu orali.

Dożaġġ:

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat b'doża ta' 2.50 sa 6.94 mg/kg ta' afoxolaner u 0.50 sa 1.39 mg/kg ta' milbemycin oxime skont it-tabella li ġejja:

Piż tal- ġisem tal- kelb (kg)	Qawwa u numru ta' pilloli li jintmagħdu li għandhom jiġu amministrati				
	NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg	NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg	NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg	NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg	NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg
1.35–3.5	1				
> 3.5–7.5		1			
> 7.5–15			1		
> 15–30				1	
> 30–60					1

Għal klieb 'il fuq minn 60 kg, għanda tintuża taħlita xierqa ta' pilloli li jintmagħdu.

Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun. Il-pilloli li jintmagħdu m'għandhomx jinqasmu. Doża baxxa tista' tirriżulta f'użu mhux effettiv u tista' tiffavorixxi żvilupp ta' reżistenza.

Metodu t'amministrazzjoni:

Il-pilloli jistgħu jintmagħdu u għandhom tgħoma tajba għall-parti l-kbira tal-klieb. Jekk il-kelb ma jaċċettax il-pilloli direttament, jistgħu jingħataw mal-ikel.

Skeda tal-kura:

Il-htieġa u l-frekwenza ta' kura mill-ġdid għandhom ikunu bbażati fuq parir professjonali u għandhom iqisu s-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali u l-istil tal-ħajja tal-annimal.

Kura ta' infestazzjonijiet bi briegħed u qurdien u gastrointestinali bin-nematodi:

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bħala parti mill-kura tal-istaġun tal-briegħed u qurdien (li tissostitwixxi l-kura bi prodott monovalenti kontra l-briegħed u qurdien) fi klieb b'infestazzjonijiet ta' nematodi gastrointestinali fl-istess hin. Kura wahda hija effettiva kontra n-nematodi gastrointestinali.

Kura ta' demodikosi (ikkawżata minn *Demodex canis*):

Amministrazzjoni kull xahar tal-prodott mediċinali veterinarju hija effikaċi u twassal għal titjib sinifikanti tas-sinjali kliniċi. Il-kura għandha titkompla sakemm żewġ *scrapings* negattivi jinkisbu xahar bogħod minn xulxin. Każijiet severi jistgħu jirrikjedu kura ta' kull xahar fit-tul. Peress li d-demodikosi hija marda b'hafna fatturi, fejn hu possibbli, huwa rakkomandabbli li tikkura kwalunkwe marda li tkun mohbija b'mod xieraq.

Kura ta' sarcoptic mange (ikkawżata minn *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Amministrazzjoni kull xahar tal-prodott mediċinali veterinarju għal xahrejn konsekuttivi. Jista' jkun hemm bżonn ta' amministrazzjoni addizzjonali kull xahar fuq bażi ta' valutazzjoni klinika u *scraping* tal-ġilda.

Kura ta' infestazzjonijiet bid-dud tal-widnejn (ikkawżati minn *Otodectes cynotis*):

Għandha tingħata doża wahda tal-prodott mediċinali veterinarju. Eżami ulterjuri veterinarju xahar wara l-kura tal-bidu jista' jkun rakkomandat peres li xi annimali jistgħu jeħtieġu t-tieni trattament.

Prevenzjoni tal-marda tal-heartworm:

Il-prodott mediċinali veterinarju joqtol il-larvae tad-*Dirofilaria immitis* sa xahar wara t-trażmissjoni taġġhom min-nemus, għaldaqstant il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat f'intervalli regolari ta' kull xahar waqt iż-żmien tas-sena meta l-parassiti huma preżenti, billi tibda fix-xahar wara l-ewwel darba li hu maħsub li jkun hemm esponiment għan-nemus.

Il-kura għandha titkompla sa xahar wara li jkun hemm esponiment għan-nemus. Biex tistabbilixxi rutina tal-kura, huwa rakkomandat li l-istess ġurnata jew data tiġi użata kull xahar. Fi programm ta' prevenzjoni tal-heartworm, meta prodott ieħor għall-prevenzjoni tal-heartworm jiġi sostitwit, l-ewwel kura bil-prodott mediċinali veterinarju għanda tinbeda fid-data meta l-mediċina ta' qabel kella tiġi amministrata.

Klieb li jgħixu f'żoni endemiċi bil-heartworm, jew daww li vvjaġġaw f'żoni endemiċi, jistgħu jkunu infestati bi heartworms adulti. L-ebda effett terapewtiku kontra d-*Dirofilaria immitis* ma ġie stabbilit. Huwa għalhekk rakkomandat li l-klieb kollha ta' 'l fuq minn 8 xhur, li jgħixu f'żoni endemiċi bil-heartworm, jiġu ttestjati għal infestazzjoni eżistenti bi heartworm adulti qabel jiehdu l-kura bil-prodott mediċinali veterinarju għal prevenzjoni tal-heartworm.

Prevenzjoni ta' angiostrongylosis:

F'żoni endemiċi, amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju kull xahar jnaqqas il-livell ta' infezzjoni b'adulti immaturi (L5) u adulti ta' *Angiostrongylus vasorum* fil-qalb u fil-pulmun.

Prevenzjoni ta' telazjozi:

Amministrazzjoni ta' kull xahar tal-prodott mediċinali veterinarju jipprevjeni l-istabbiliment ta' infezzjoni bid-dudu tal-ġhajnejn *Thelazia callipaeda* adult.

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

L-ebda effetti mhux mixtieqa ma ġew osservati fi ġriewi f'saħħithom ta' 8 ġimgħat meta ngħataw 6 trattamenti sa 5 darbiet id-doża massima.

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: QP54AB51.

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Afoxolaner:

Afoxolaner huwa insettiċida u akariċida li jappartjeni għall-familja ta' isoxazoline.

Afoxolaner jaġixxi bħala antagonist fil-kanali ta' *ligand-gated chloride*, b'mod partikulari dawk *gated* min-newrotrasmettitor *gamma-aminobutyric acid* (GABA). Isoxalini, fost il-modulatori tal-kanal tal-chloride, jehlu mas-sit distint u uniku fil-mira fil-GABACls tal-insett, b'hekk jiġi mblukkat it-trasferiment tal-joni tal-chloride tul il-membrani taċ-ċelluli qabel u wara t-trasferiment sinattiku. Ipereċitazzjoni fit-tul indotta mill-afoxolaner tirriżulta f'attività mhux ikkontrollata tas-sistema nervuża ċentrali u l-mewt ta' insetti u akari. It-tossiċità selettiva tal-Afoxolaner bejn insetti, akari u mammiferi tista' tiġi dedotta mis-sensittività differenzjali tar-riċetturi GABA tal-insetti u akari meta mqabbla mar-riċetturi GABA tal-mammiferi.

Huwa attiv kontra l-briegħed adulti kif ukoll speċi differenti ta' qurdien bħal *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *I. Scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* u *Hyalomma marginatum*.

Afoxolaner joqtol il-briegħed qabel il-produzzjoni tal-bajd u għaldaqstant jimpedixxi kontaminazzjoni fid-dar.

Milbemycin oxime:

Milbemycin oxime huwa endektoċida antiparassita li jappartjeni għall-grupp ta' lactones makroċikliċi. Milbemycin oxime għandu żewġ komponenti prinċipali, A3 u A4 (ratio ta' 20:80 għal A3:A4). Huwa prodott ta' fermentazzjoni tal-*Streptomyces milbemycinicus*. Milbemycin oxime jaġixxi billi jharbat in-newro-trażmissjoni tal-glutamate fl-invertebri. Milbemycin oxime iżid it-twaħħil tal-glutamate bil-konsegwenza ta' fluss imsahħaħ tal-joni tal-chloride fiċ-ċellula. Dan jirriżulta f'iperpolarizzazzjoni tal-membrana newromuskolari u paralizi u l-mewt tal-parassiti.

Milbemycin oxime huwa attiv kontra diversi dud gastrointestinali (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), l-adulti u adulti immaturi (L5) ta' lungworm *Angiostrongylus vasorum* u heartworm (larvae tad-*Dirofilaria immitis*).

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Afoxolaner għandu assorbiment sistemiku għoli. Il-bijodisponibilità assoluta hija ta' 88 %. Il-konċentrazzjoni massima medja (C_{max}) hija $1,822 \pm 165$ ng/ml fil-plażma 2–4 sigħat (T_{max}) wara doża ta' afoxolaner ta' 2.5 mg/kg.

Afoxolaner jiġi distribwit fit-tessuti b'volum ta' distribuzzjoni ta' 2.6 ± 0.6 l/kg u valur ta' tneħħija sistemika ta' 5.0 ± 1.2 ml/sieġha/kg. Il-*half-life* tal-plażma terminali hija madwar ġimagħtejn fil-klieb.

Il-konċentrazzjonijiet fil-plasma tal-Milbemycin oxime jilhqg l-massimu malajr fl-ewwel siegħa - sagħtejn (T_{max}) li jindika li l-assorbiment mill-pillola li tintmagħad huwa veloċi. Il-bijodisponibilità assoluta huwa ta' 81 % u ta' 65 % għall-forma A3 u A4, rispettivament. Il-*half-lives* tal-plasma terminali u l-konċentrazzjonijiet massimi (C_{max}) wara amministrazzjoni orali huma 1.6 ± 0.4 ġranet u 42 ± 11 ng/ml għall-forma A3, 3.3 ± 1.4 ġranet u 246 ± 71 ng/ml għall-forma A4.

Milbemycin oxime jiġi distribwit fit-tessuti b'volum ta' distribuzzjoni ta' 2.7 ± 0.4 l/kg u 2.6 ± 0.6 l/kg għall-forma A3 u A4 rispettivament. Iż-żewġ forom għandhom valur ta' tneħħija sistemika baxx (75 ± 22 ml/h/kg għall-forma A3 u 41 ± 12 ml/h/kg għall-forma A4).

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompattibiltajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 30 xahar.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Żomm il-folja fil-pakkett ta' barra sabiex tkun protetta mid-dawl.

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

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa ppakkjat individwalment f'folji tal-PVC illaminat iffurmati bis-sħana miksija minn wara b'folja tal-aluminju (PVC/Alu).

Kaxxa tal-kartun b'folja waħda ta' 1, 3 jew 6 pilloli li jintmagħdu jew 15-il folja ta' pillola waħda li tintmagħad jew 2 folji ta' 3 pilloli li jintmagħdu.

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

5.5 Prekawzzjonijiet 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.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/14/177/001-025

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15/01/2015

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>).

ANNESS 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

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb 1.35-3.5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb > 3.5-7.5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb > 7.5-15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb > 15-30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb > 30-60 kg

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola li tintmagħad fiha:

9.375 mg afoxolaner u 1.875 mg milbemycin oxime
18.75 mg afoxolaner u 3.75 mg milbemycin oxime
37.5 mg afoxolaner u 7.5 mg milbemycin oxime
75 mg afoxolaner u 15 mg milbemycin oxime
150 mg afoxolaner u 30 mg milbemycin oxime

3. DAQS TAL-PAKKETT

Pillola waħda li tintmagħad
3 pilloli li jintmagħdu
6 pilloli li jintmagħdu (folja waħda ta' 6 pilloli)
6 pilloli li jintmagħdu (2 folji ta' 3 pilloli)
15-il pillola li tintmagħad

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

Żomm il-folja fil-kaxxa ta' barra sabiex tipproteġi mid-dawl.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/14/177/001 – 9 mg / 2 mg, pillola waħda li tintmagħad
EU/2/14/177/002 – 9 mg / 2 mg, 3 pilloli li jintmagħdu
EU/2/14/177/003 – 9 mg / 2 mg, 6 pilloli li jintmagħdu
EU/2/14/177/016 – 9 mg / 2 mg, 15-il pillola li jintmagħdu
EU/2/14/177/021 – 9 mg / 2 mg, 6 pilloli li jintmagħdu
EU/2/14/177/004 – 19 mg / 4 mg, pillola waħda li tintmagħad
EU/2/14/177/005 – 19 mg / 4 mg, 3 pilloli li jintmagħdu
EU/2/14/177/006 – 19 mg / 4 mg, 6 pilloli li jintmagħdu
EU/2/14/177/017 – 19 mg / 4 mg, 15-il pillola li jintmagħdu
EU/2/14/177/022 – 19 mg / 4 mg, 6 pilloli li jintmagħdu
EU/2/14/177/007 – 38 mg / 8 mg, pillola waħda li tintmagħad
EU/2/14/177/008 – 38 mg / 8 mg, 3 pilloli li jintmagħdu
EU/2/14/177/009 – 38 mg / 8 mg, 6 pilloli li jintmagħdu
EU/2/14/177/018 – 38 mg / 8 mg, 15-il pillola li jintmagħdu
EU/2/14/177/023 – 38 mg / 8 mg, 6 pilloli li jintmagħdu
EU/2/14/177/010 – 75 mg / 15 mg, pillola waħda li tintmagħad
EU/2/14/177/011 – 75 mg / 15 mg, 3 pilloli li jintmagħdu
EU/2/14/177/012 – 75 mg / 15 mg, 6 pilloli li jintmagħdu
EU/2/14/177/019 – 75 mg / 15 mg, 15-il pillola li jintmagħdu
EU/2/14/177/024 – 75 mg / 15 mg, 6 pilloli li jintmagħdu
EU/2/14/177/013 – 150 mg / 30 mg, pillola waħda li tintmagħad
EU/2/14/177/014 – 150 mg / 30 mg, 3 pilloli li jintmagħdu
EU/2/14/177/015 – 150 mg / 30 mg, 6 pilloli li jintmagħdu
EU/2/14/177/020 – 150 mg / 30 mg, 15-il pillola li jintmagħdu.
EU/2/14/177/025 – 150 mg / 30 mg, 6 pilloli li jintmagħdu

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Folja

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

NEXGARD SPECTRA



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

1.35–3.5 kg
> 3.5–7.5 kg
> 7.5–15 kg
> 15–30 kg
> 30–60 kg

9 mg / 2 mg afoxolaner / milbemycin oxime
19 mg / 4 mg afoxolaner / milbemycin oxime
38 mg / 8 mg afoxolaner / milbemycin oxime
75 mg / 15 mg afoxolaner / milbemycin oxime
150 mg / 30 mg afoxolaner / milbemycin oxime

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb 1.35–3.5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb > 3.5–7.5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb > 7.5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb > 15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb > 30–60 kg

2. Kompożizzjoni

Kull pillola li tintmagħad fiha:

Sustanzi attivi:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemycin oxime (mg)
pilloli li jintmagħdu għal klieb 1.35–3.5 kg	9.375	1.875
pilloli li jintmagħdu għal klieb > 3.5–7.5 kg	18.75	3.75
pilloli li jintmagħdu għal klieb > 7.5–15 kg	37.50	7.50
pilloli li jintmagħdu għal klieb > 15–30 kg	75.00	15.00
pilloli li jintmagħdu għal klieb > 30–60 kg	150.00	30.00

Pilloli li jintmagħdu homor sa kannella fl-aħmar bid-dbabar, b'forma tonda (għal klieb 1.35–3.5 kg) jew pilloli li jintmagħdu b'forma rettangolari (għal klieb > 3.5–7.5 kg, għal klieb > 7.5–15 kg, għal klieb > 15–30 kg u għal klieb > 30–60 kg).

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott



Klieb.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għal klieb bi, jew f'riskju ta', infestazzjonijiet imħallta b'parassiti esterni u interni. Il-prodott mediċinali veterinarju huwa indikat biss biex jintuża meta l-użu kontra qurdien, briegħed, jew dud u waħda jew aktar mill-parassiti fil-mira l-oħra huwa indikat fl-istess waqt.

Parassiti esterni:

Kura ta' infestazzjonijiet bil-briegħed (*Ctenocephalides felis* u *C. canis*) u l-qurdien (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*) fil-klieb.

Għal tnaqqis tar-riskju ta' infezzjoni bi *Dipylidium caninum* permezz ta' trażmissjoni minn *Ctenocephalides felis* għal 30 jum. L-effett huwa indirett minħabba l-attività tal-prodott mediċinali veterinarju kontra l-vettur.

Hemm bżonn li l-briegħed u l-qurdien jehlu mal-ospitant u jibdwu jieklu sabiex jiġu esposti għas-sustanza attiva.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bħala parti minn strateġija ta' kura għall-kontroll ta' dermatite kkawżata minn allergija għall-briegħed (FAD, *flea allergy dermatitis*).
Għal tnaqqis tar-riskju ta' infezzjoni bi *Babesia canis* permezz ta' trażmissjoni minn *Dermacentor reticulatus* għal 28 jum. L-effett huwa indirett minhabba l-attività tal-prodott mediċinali veterinarju kontra l-vettur.

Kura ta' demodikosi (ikkawżata minn *Demodex canis*)

Kura ta' sarcoptic mange (ikkawżata minn *Sarcoptes scabiei var.canis*).

Kura ta' infestazzjonijiet bid-dud tal-widnejn (ikkawżati minn *Otodectes cynotis*).

Nematodi gastrointestinali

Kura ta' nematodi gastrointestinali adulti tal-ispeċi li ġejjin: roundworms (*Toxocara canis* u *Toxascaris leonina*), hookworms (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* u *Ancylostoma ceylanicum*) u whipworm (*Trichuris vulpis*).

Nematodi oħrajn

Prevenzjoni ta' heartworm disease (*Dirofilaria immitis* larvae) b'amministrazzjoni kull xahar.

Prevenzjoni ta' angiostrongylosis (permezz ta' tnaqqis tal-livell tal-infezzjoni b'adult immaturi (L5) u stadji adulti ta' *Angiostrongylus vasorum*) b'amministrazzjoni ta' kull xahar.

Prevenzjoni ta' infezzjoni bil-theliosis (infezzjoni tal-ghajnejn bit-Thelazia callipaeda fil-forma adulta) b'amministrazzjoni ta' kull xahar.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjenti attivi jew għal xi wieħed mill-ingredjenti mhux attivi.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Il-briegħed u l-qurdien iridu jibdwu jieklu fuq l-ospitant biex jiġu esposti għas-sustanza afoxolaner; għalhekk, ir-riskju tat-trażmissjoni ta' mard minn briegħed u qurdien ma jistax jiġi eskluż.

L-użu bla bżonn ta' sustanzi kontra l-parassiti jew użu li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-pressjoni tal-ghażla tar-reżistenza u jwassal għal effikaċja mnaqqsa. Id-deċiżjoni li jintuża l-prodott għandha tkun ibbażata fuq konferma tal-ispeċi tal-parassiti u l-kwantità, jew tar-riskju ta' infestazzjoni abbażi tal-karatteristiċi epidemjoloġiċi tagħha, għal kull animal individwali.

Fin-nuqqas ta' riskju ta' infestazzjoni fl-istess waqt minn parassiti esterni u interni, għandu jintuża prodott bi spettro dejjaq.

Għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà li animali oħra fl-istess dar jistgħu jkunu sors ta' infestazzjoni mill-ġdid bil-briegħed, qurdien, dud jew nematodi gastrointestinali, u dawn għandhom jiġu ttrattati kif meħtieġ bi prodott xieraq.

Ancylostoma ceylanicum huwa rrapportat bħala endemiku biss fix-xlokk tal-Asja, Ċina, Indja, Gappun, xi gżejjer tal-Paċifiku, Awstralja, il-Peniżola Għarbija, l-Afrika t'Isfel u l-Amerika t'Isfel.

Il-prevenzjoni tal-marda tal-Heartworm hija kritika. Biex tnaqqas is-riskju ta' selezzjoni għar-reżistenza, huwa rakkomandat li l-klieb għandhom jiġu ċekkjati kemm għall-antigeni li jiċċirkulaw kif ukoll għal mikrofilariae fid-demm fil-bidu ta' kull staġun ta' kura preventiva. Annimali li huma negattivi biss għandhom jiġu kkurati.

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

Fin-nuqqas ta' *data* disponibbli, il-kura ta' ġriewi li għandhom inqas minn 8 ġimgħat u ta' klieb li għandhom piż tal-ġisem ta' inqas minn 1.35 kg għandha tiġi bbażata fuq valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

F'żoni fejn hemm preżenti l-heartworm, il-klieb għandhom jiġu ttestjati għall-infestazzjoni bil-heartworm qabel jiġi amministrat il-prodott mediċinali veterinarju. Skont id-diskrezzjoni tal-veterinarju, klieb infestati għandhom jiġu kkurati b'insettiċida għall-adulti biex jitneħħew il-heartworm adulti. Il-prodott mediċinali veterinarju mhux indikat għat-tneħħija tal-mikrofilariji minn klieb pożittivi.

Id-doża rakkomandata għandha tiġi osservata strettament fil-collies jew razez relatati.

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

- Dan il-prodott jista' jikkawża disturbi gastrointestinali jekk jittieħed mill-ħalq.
- Żomm il-pilloli fil-pakketti tal-folja sakemm hemm bżonn u żomm il-folji fil-kaxxa ta' barra.
- F'każ li jittieħdu mill-ħalq bi żball, partikolarment fil-każ ta' tfal, fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.
- Aħsel idejk wara l-użu.

Tqala u treddiġħ:

Jista' jintuża fi klieb nisa tqal, u li qed irediġħu.

Fertilità:

Jista' jintuża fi klieb nisa tat-tgħammir.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita fi klieb irġiel tat-tgħammir.

Fi klieb irġiel tat-tgħammir uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju-r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Studji fil-laboratorju fuq ġrieden u fniek ma wrewx evidenza ta' difetti tat-twelid, jew xi effetti avversi oħra fuq il-kapaċità riproduttiva fl-irġiel.

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

Milbemycin oxime huwa sottostrat għall-glikoproteina P (P-gp) u għaldaqstant jista' jinteragixxi ma' sottostrati oħra ta' P-gp (per eżempju, digoxin, doxorubicin) jew lactones makroċikliči oħra. Għalhekk, kura fl-istess hin b'sottostrati oħra ta' P-gp tista' twassal għal tossiċità msaħħa.

Doża eċċessiva:

Ma ġewx osservati effetti mhux mixtieqa fi ġriewi f'saħħithom ta' 8 ġimgħat wara li ngħataw 6 trattamenti sa 5 darbiet id-doża massima.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Mhux komuni (1 sa 10 annimali / 1,000 annimal ittrattati):

Rimettar¹, dijarea¹,

Letargija¹, anoressja¹

Prurite (ħakk)¹

Rari hafna (< annimal wieħed / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti izolati):

Eritema (ħmura)

Sinjali newroloġiċi (konvulżjoni, atassja (nuqqas ta' koordinazzjoni) u roġħda fil-muskoli).

¹ Ġeneralment jiġġhadu mingħajr trattament u jdumu għal żmien qasir.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnotta xi effetti sekondarji, anke daww mhux imsemmija diġà f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tiegħu billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu orali.

Dożaġġ:

Il-prodott medicinali veterinarju għandu jiġi amministrat b'doża ta' 2.50 sa 6.94 mg/kg ta' afoxolaner u 0.50 sa 1.39 mg/kg ta' milbemycin oxime skont it-tabella li ġejja:

Piż tal- ġisem tal- kelb (kg)	Qawwa u numru ta' pilloli li jintmagħdu li għandhom jiġu amministrati				
	NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg	NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg	NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg	NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg	NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg
1.35–3.5	1				
> 3.5–7.5		1			
> 7.5–15			1		
> 15–30				1	
> 30–60					1

Għal klieb 'il fuq minn 60 kg, għanda tintuża għażla xierqa ta' pilloli li jintmagħdu. Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun.

Il-pilloli li jintmagħdu m'għandhomx jinqasmu. Doża baxxa tista' tirriżulta f'uzu mhux effettiv u tista' tiffavorixxi żvilupp ta' rezistenza.

Il-pilloli jistgħu jintmagħdu u huma ta' toġhma tajba għall-biċċa l-kbira tal-klieb. Jekk il-kelb ma jaċċettax il-pilloli direttament, dawn jistgħu jingħataw mal-ikel.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Skeda tal-kura:

Il-htieġa u l-frekwenza ta' kura mill-ġdid għandhom ikunu bbażati fuq parir professjonali u għandhom iqisu s-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali u l-istil tal-ħajja tal-annimal.

Kura ta' infestazzjonijiet bi briegħed u qurdien u dud gastrointestinali:

Il-prodott medicinali veterinarju jista' jintuża bħala parti mill-kura tal-istaġun kontra l-briegħed u qurdien (li tissostitwixxi prodott awtorizzat kontra l-briegħed/ qurdien biss) fi klieb b'dijanjozi ta' infestazzjonijiet ta' dud gastrointestinali fl-istess ħin. Kura wahda hija effettiva kontra d-dud gastrointestinali.

L-effikaċja tal-kura kontra infestazzjonijiet bi briegħed u qurdien iddum xahar. Aktar trattamenti jistgħu jiġu indikati matul l-istaġun tal-briegħed u qurdien. Staqsi lill-veterinarju tiegħek kif tkompli l-kura għall-briegħed u qurdien.

Kura ta' demodikosi (ikkawżata minn *Demodex canis*):

Amministrazzjoni kull xahar tal-prodott medicinali veterinarju hija effikaċi u twassal għal titjib sinifikanti tas-sinjali kliniċi. Il-kura għandha titkompla sakemm żewġ *scrapings* negattivi jinkisbu xahar bogħod minn xulxin. Każijiet severi jistgħu jirrikjedu kura ta' kull xahar fit-tul. Peress li d-

demodikosi hija marda b'hafna fatturi, fejn hu possibbli, huwa rakkomandabbli li tikkura kwalunkwe marda sottostanti b'mod xieraq.

Kura ta' sarcoptic mange (ikkawżata minn *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Amministrazzjoni kull xahar tal-prodott mediċinali veterinarju għal xahrejn konsekuttivi. Jista' jkun hemm bżonn ta' amministrazzjonijiet addizzjonali kull xahar fuq bażi ta' valutazzjoni klinika u *scraping* tal-ġilda.

Kura ta' infestazzjonijiet bid-dud tal-widnejn (ikkawżati minn *Otodectes cynotis*):

Għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju. Eżami ulterjuri veterinarju xahar wara l-kura tal-bidu jista' jkun rakkomandat peress li xi annimali jistgħu jkunu jehtieġu t-tieni trattament.

Prevenzjoni tal-marda tal-heartworm:

Il-prodott mediċinali veterinarju joqtol il-larvae tad-*Dirofilaria immitis* (heartworm) sa xahar wara t-trażmissjoni tagħhom min-nemus. Għaldaqstant il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat f'intervalli regolari ta' kull xahar waqt iż-żmien tas-sena meta n-nemus huma preżenti, billi tibda fix-xahar wara l-ewwel darba li hu maħsub li jkun hemm esponiment għalihom.

Il-kura għandha titkompla sa xahar wara li jkun hemm esponiment għan-nemus. Biex tistabbilixxi rutina tal-kura, huwa rakkomandat li l-istess ġurnata jew data tiġi użata kull xahar. Meta prodott ieħor għall-prevenzjoni tal-heartworm jiġi sostitwit fi programm ta' prevenzjoni tal-heartworm, l-ewwel kura bil-prodott mediċinali veterinarju għanda tinbeda fid-data meta l-mediċina ta' qabel kella tiġi amministrata.

Klieb li jgħixu f'żoni endemiċi bil-heartworm (fejn il-marda tal-heartworm hija preżenti) jew dawk li vvjaġġaw f'żoni endemiċi, jistgħu jkunu infestati b'heartworms adulti. L-ebda effett terapewtiku kontra d-*Dirofilaria immitis* ma ġie stabbilit. Huwa għalhekk rakkomandat li l-klieb kollha ta' 'l fuq minn 8 xhur, li jgħixu f'żoni endemiċi bil-heartworm, jiġu ttestjati għal infestazzjoni eżistenti b'heartworm adulti qabel jiehdu l-kura bil-prodott mediċinali veterinarju għall-prevenzjoni tal-heartworm.

Prevenzjoni ta' angiostrongylosis:

F'żoni endemiċi, amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju kull xahar jirriduċi l-livell tal-infezzjoni b'adulti immaturi (L5) u adulti ta' *Angiostrongylus vasorum* fil-qalb u fil-pulmun.

Prevenzjoni ta' thelaziosis:

Amministrazzjoni kull xahar tal-prodott mediċinali veterinarju tipprevjeni l-istabbiliment ta' infezzjoni bid-dudu tal-ġhajnejn *Thelazia callipaeda* adult.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Żomm il-folja fil-kaxxa ta' barra sabiex tipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-pakkett wara: Exp.

Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent. Staqsi lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/14/177/001-025

Għal kull qawwa, il-pilloli li jintmagħdu huma disponibbli fid-daqsijiet tal-pakkett li ġejjin:
Kaxxa tal-kartun b'folja waħda li fiha 1, 3 jew 6 pilloli li jintmagħdu jew 15-il folja ta' pillola waħda li tintmagħad jew 2 folji li fihom 3 pilloli li jintmagħdu.
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

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

{XX/SSSS}

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

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Il-Ġermanja

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Franza

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati event i mhux mixtieqa:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Виена,
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
HU-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
NL-1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viin,
Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein,
Τηλ: +30 2108906300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
ES-08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
PL-00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
PT-1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Beč,
Tel: +385 1 2444 600

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena,
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein,
Tel: +353 1 291 3985

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Dunaj,
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
IS-Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viedeň,
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
IT-20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PB 99
FI-24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 Köpenhamn S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Vīne
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein,
Tel: +353 1 291 3985

17. Taghrif iehor

Afoxolaner huwa insettiċida u akariċida li jappartjeni għall-familja ta' isoxazoline.

Huwa attiv kontra l-briegħed adulti kif ukoll speċi differenti ta' qurdien bħal *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* u *I. Scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* u *Hyalomma marginatum*.

Afoxolaner joqtol il-briegħed qabel il-produzzjoni tal-bajd u għaldaqstant jimpedixxi kontaminazzjoni fid-dar.

Milbemycin oxime huwa endektoċida antiparassita li jappartjeni għall-grupp ta' lactones makroċikliċi.

Huwa attiv kontra diversi dud gastrointestinali (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*) l-adulti u adulti immaturi (L5) tal-lungworm *Angiostrongylus vasorum* u larva tal-heartworm *Dirofilaria immitis*.