

**ANNEX I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Stronghold Plus 15 mg/2.5 mg soluzzjoni spot-on għall-qtates ≤ 2.5 kg  
Stronghold Plus 30 mg/5 mg soluzzjoni spot-on għall-qtates > 2.5–5.0 kg  
Stronghold Plus 60 mg/10 mg soluzzjoni spot-on għall-qtates > 5–10 kg

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża waħda (pipetta) tagħti:

### Sustanzi Attivi

Stronghold Plus soluzzjoni spot-on	unità ta' doża (ml)	selamektin (mg)	sarolaner (mg)
Qtates ≤ 2.5 kg	0.25	15	2.5
Qtates > 2.5–5 kg	0.5	30	5
Qtates > 5–10 kg	1	60	10

### Ingredjenti Ohra

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Butylhydroxytoluene	0.2 mg/ml
Dipropylene glycol monomethyl ether	
Isopropyl alcohol	

Soluzzjoni spot-on ċara, bejn bla kulur u safranija

## 3. TAGHRIF KLINIKU

### 3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates

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

Għall-qtates bi jew f'riskju ta' infestazzjonijiet parassitiċi mħallta ta' qurdien u brieghed, qamel, dud irqiq, nematodi gastrointestinali jew dud li jimpesta l-qalb. Il-prodott mediċinali veterinarju huwa indikat b'mod esklussiv meta l-użu kontra l-qurdien u parassita ohra jew aktar huwa indikat fl-istess hin.

### Ektoparassiti

- Għal kura u prevenzjoni minn infestazzjonijiet tal-brieghed (*Ctenocephalides* spp.). Il-prodott mediċinali veterinarju għandu attività qattielha immedjat u persistent kontra l-brieghed għal 5 ġimgħat f' infestazzjonijiet ġodda. Il-prodott joqtol brieghed adulti għal 5 ġimgħat qabel dawn ibidu l-bajd. Permezz tal-azzjoni li toqtol il-bajd u l-larva l prodott mediċinali veterinarju jista' jgħin biex jikkontrolla infestazzjonijiet eżistenti tal-brieghed fl-ambjent f' dawg l-inħawi fejn jersaq l-annimal.
- Il-prodott jista' jintuża bħala parti minn strategija ta' kura għal dermatite kkawżata mill-allergija għall-brieghed (FAD - flea allergy dermatitis).
- Trattament ta' infestazzjonijiet tal-qurdien. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu attività qattielha immedjata u persistenti għal 5 ġimgħat kontra l-qurdien *Ixodes ricinus* u *Ixodes hexagonus*, u 4 ġimgħat kontra l-qurdien *Dermacentor reticulatus* u *Rhipicephalus sanguineus*.

- Trattament għall-mites tal-widnejn (*Otodectes cynotis*).
- Trattament għall-qamel li jgdem (*Felicola subrostratus*).

Il-qurdien iridu jehlu mal-annimal ospitanti u jibdew jieklu biex jiġi esposti għas-sarolaner.

#### **Nematodi:**

- Trattament għal-roundworms adulti (*Toxocara cati*) u hookworms intestinali adulti (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Prevenzjoni tal-marda tal-heartworm ikkawżata minn *Dirofilaria immitis* b'amministrazzjoni ta' kull xahar.

### **3.3 Kontraindikazzjonijiet**

Tużax fuq qtates li qed ibatu minn xi mard ieħor fl-istess żmien jew li jkunu debboli u ta' piż baxx (għad-daqs u l-eta' tagħhom).

Tużax f'każ ta' ipersensittività għas-sustanzi attivi jew għal xi ingredjenti mhux attivi.

### **3.4 Twissijiet speċjali**

Huwa rakkomandat skont prattiċi veterinarji xierqa li l-annimali kollha li jkollhom 6 xhur età jew aktar, li jgħixu f'pajjiżi fejn jeżisti l-vector jiġu ttestjati għall-infezzjoni minn heartworms adulti eżistenti qabel jibda t-trattament bil-prodott mediċinali veterinarju.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju mhuwiex effettiv kontra *D. immitis* adulti. L-amministrazzjoni lill-annimali bl-infezzjoni tal-heartworm adulti ma pprezentatx perikli ta' sigurtà.

Għalkemm mhux indikat b'mod ta' rutina, il-benefiċċji li jistgħu jintlaħqu permezz ta' ttestjar perjodiku għall-infezzjoni tal-heartworm f'każi individwali għandhom jiġu kkunsidrati mill-veterinarju responsabbli.

Il-qurdien iridu jibdew jieklu fuq l-annimal ospitanti biex jiġi esposti għas-sarolaner, b'hekk it-trasmissjoni ta' mard infettiv li jingarr mill-qurdien ma jistax jiġi eskluż.

### **3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu**

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

L-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa indikat fi qtates ta' età mhux anqas minn 8 ġimgħat u li jiżnu tal-anqas 1.25 kg.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi applikat biss fuq il-wiċċ tal-ġilda. Tagħtix mill-halq jew permezz ta' injezzjoni.

Tapplikax meta l-pil tal-annimal ikun imxarrab.

Għat-trattament tal-mites tal-widnejn, tapplikax direttament fil-kanal tal-widna.

Huwa important li d-doża tiġi applikata kif indikat biex tevita li l-annimal jilgħaq u jibla' l-prodott. Jekk jinbelgħu ammonti sinifikanti jista' jkun hemm effetti gastrointestinali li jgħaddu bħal tbeżliq eċċessiv, remettar, ippurgar artab jew tnaqqis fl-ikel li għandhom jgħaddu mingħajr bżonn ta' trattament.

Żomm annimali kkurati 'l bogħod minn nirien u affarijiet ohra li jistgħu jqabdu n-nar għal mill-anqas 30 minuta jew sakemm il-pil ikun niexef.

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

Il-prodott mediċinali veterinarju jagħmel hsara jekk jinbela'. Żomm il-prodott mediċinali veterinarju fil-pakkett oriġinali sakemm tużah biex tevita li t-tfal ikollhom aċċess għalih. Pipetti użati għandhom jintremew fil-pront. F'każ aċċidentali li fih jinbela' l-prodott fittex parir mediku fil-pront u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. Evita kuntatt mal-għajnejn inkluż kuntatt bejn l-idejn u l-għajnejn. Evita kuntatt dirett ma' annimali kkurati sakemm tinxef ir-roqgħa fejn gie applikat. Aħsel idejk wara li tuża u aħsel fil-pront bis-sapun u bl-ilma jekk xi ftit mill-prodott mediċinali veterinarju imiss mal-ġilda. F'każ aċċidentali li fih jintlaqtu l-għajnejn, laħlah l-għajnejn fil-pront bl-ilma u fittex parir mediku immedjatament w uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tfal m'għandhomx jithallew jilgħabu ma' qtates ittrattati għal 4 sigħat wara t-trattamnet. Huwa rrakkomandat li l-annimali jiġu ttrattati filgħaxija. Fil-jum tat-trattament, l-annimali ttrattati m'għandhomx jithallew jorqdu mas-sidien tagħhom speċjalment it-tfal.

Persuni b'għilda sensitiva jew b'allergija magħrufa għall-prodotti mediċinali veterinarji ta' dan it-tip għandhom joqgħodu attenti meta jmissu l-prodott mediċinali veterinarju.

Il-prodott mediċinali veterinarju jieħu n-nar malajr. Żomm 'l bogħod mis-sħana, xrar tan-nar, fjammi jew affarijiet oħra li jistgħu jqabbd u n-nar.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jidhol man-nixxigħat ta' ilma ġieri billi jista' jkun ta' periklu għall-ħlejjaq tal-ilma.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Mhux komuni (1 sa 10 animal / 1,000 animal ittrattati):	Prurite fis-sit tal-applikazzjoni <sup>1</sup> , alopeċja fis-sit tal-applikazzjoni <sup>2</sup> Eritema <sup>2</sup> Tbezliq <sup>2</sup>
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Konvulzjonijiet <sup>3</sup> , ataksja <sup>3</sup> Remettar <sup>3</sup> , dijarea <sup>3</sup>

<sup>1</sup> ħfief u li jgħaddu

<sup>2</sup> ħfief moderati

<sup>3</sup> l-aktar li jgħaddu

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 ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

#### Tqala, treddigh u fertilità:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh jew f'animali intenzjonati għat-tagħmir. Madankollu, selamektin huwa kkunsidrat sigur għall-użu fi qtates tat-tagħmir, qtates tqal jew li qed irreddgħu. Filwaqt li s-sigurtà ta sarolaner ma gietx evalwata fi qtates tat-tagħmir, qtates tqal jew li qed irreddgħu, studji fil-laboratorju b'sarolaner fil-ġrieden u fil-fniek ma taw l-ebda evidenza ta' ħsara fuq il-fetu. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

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

Fi studji kliniċi waqt l-użu, ma kinux osservati effetti bejn dan il-prodott mediċinali veterinarju u prodotti mediċinali veterinarji li jintużaw regolarment.

### 3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożagg

Użu spot-on.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata bħala applikazzjoni spot-on (fuq il-ġilda) ta' doża waħda skont din it-tabella (tikkorrispondi għal doża minima ta' 6 mg/kg selamektin u 1 mg/kg sarolaner).

Piż tal-qattus (kg)	Kontenut tal-pipetta (ml)	Sahħa u numru ta' pipetti li għandhom jiġu amministrati		
		Stronghold Plus 15 mg/2.5 mg (tapp isfar)	Stronghold Plus 30 mg/5 mg (tap orangjo)	Stronghold Plus 60 mg/10 mg (tap aħdar)
≤ 2.5	0.25	1		
> 2.5–5	0.5		1	
> 5–10	1			1
> 10	Taħlita xierqa ta' pipetti			

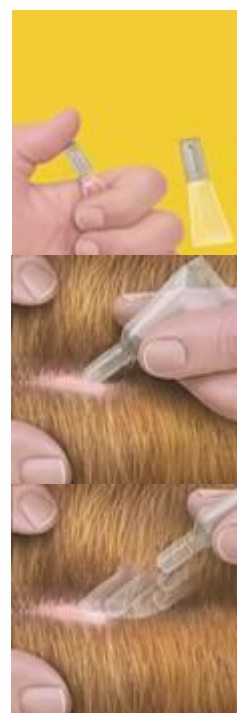
#### Metodu u rotta ta' amministrazzjoni

Applika b'mod topikali fuq il-ġilda fil-baži tal-ghonq quddiem l-ghadam tal-ispalel. Il-pipetta għandha tinħareġ mill-pakkett protettiv immedjatament qabel l-amministrazzjoni.

Filwaqt li żżomm il-pipetta wieqfa, aghfas it-tapp bis-sahħa biex ittaqqab is-sigil ta' l-applikatur, imbagħad neħhi t-tapp.

Ofroq il-pil fin-naħa t'isfel tal-ghonq tal-qattus quddiem l-ghadmiet tal-ispalel biex tikkxef roqgħa żgħira tal-ġilda. Applika l-ponta tal-pipetta direttament fuq il-ġilda mingħajr ma' timmassaġġja.

Aghfas il-pipetta bis-sahħa 3-4 darbiet biex tiżvojtja l-kontenut f'roqgħa waħda. Evita li tmiss il-prodott b'subgħajk.



Effetti kosmetiċi li jgħaddu jistgħu jseħhu fir-roqgħa tal-applikazzjoni bħal twaħħil temporanju tax-xagħar jew xagħar li jixxewwek, depożiti li jżelgu jew bojod u nixfin, li normalment jgħaddu wara 24 siegħa mill-applikazzjoni tal-prodott. Dawn l-effetti ma jaffettwawx is-sigurtà jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju.

### Skeda tat-trattament

#### Briegħed u qurdien

Għall-aħjar kontroll ta' infestazzjonijiet tal-qurdien u l-briegħed il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat kull xahar u jitkompli tul l-istaġun tal-briegħed u l-qurdien skont sitwazzjonijiet epidemjoloġiċi lokali.

Wara l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju, il-briegħed adulti fuq l-animall jinqatlu fi żmien 24 siegħa, ma jkunx hemm bajd vijabbli u l-larve (li jistabu biss fl-ambjent) jinqatlu wkoll. Dan iwaqqaf ir-riproduzzjoni tal-briegħed, ikisser iċ-ċiklu tal-ħajja tal-bergħud u jista' jgħin biex jikkontrolla infestazzjonijiet eżistenti tal-briegħed fl-ambjent f'dawk l-inhawwi fejn jersaq l-animall.

#### Prevenzjoni tal-marda tal-heartworm

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jiġi amministrat tul is-sena kollha jew tal-anqas minn xahar qabel l-animall jiġi espost għan-nemus, imbagħad kull xahar sal-aħħar tal-istaġun tan-nemus. L-aħħar doża għandha tingħata fi żmien xahar minn meta l-aħħar ikun espost għan-nemus. Jekk tiġi maqbuża xi doża u l-intervall bejn doża u oħra jaqbeż ix-xahar, l-amministrazzjoni fil-pront tal-prodott mediċinali veterinarju bi tkompli tad-dożaġġ ta' kull xahar inaqqas l-opportunità għall-iżvilupp tal-heartworms adulti. Meta jkun qed jinbidel prodott mediċinali veterinarju ieħor li jħares kontra l-heartworm f'programm ta' prevenzjoni tal-mard tal-heartworm, l-ewwel doża tal-prodott mediċinali veterinarju għandha tingħata fi żmien xahar mill-aħħar doża tal-prodott mediċinali veterinarju ta' qabel.

#### Trattament ta' infezzjonijiet ta' roundworm u hookworm

Għandha tiġi amministrata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju. Il-bżonn u l-frekwenza ta' trattament mill-gdid għandha tkun skont il-parir tal-veterinarju li jagħti r-riċetta.

#### Trattament għall-qamel li jigdem

Għandha tiġi amministrata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju.

#### Trattament għal-mites tal-widnejn

Għandha tiġi amministrata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju. Għamel viżta oħra għand il-veterinarju 30 jum wara t-trattament biex jiġi deċiż hemmx bżonn tiġi amministrata t-tieni doża.

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

Ma dehrux effetti mhux mixtieqa klinikament sinifikanti fi friegħ tal-qtates minn età ta' 8 ġimgħat ittrattati b'sa 5 darbjet aktar mid-doża massima rakkomandata tal-prodott mediċinali veterinarju sa 8 trattamenti wara xulxin f'intervalli ta' 28 ġurnata, ħlief għal qattusa waħda amministrata b'5 darbjet id-doża massima li wriet ipersensittività għall-kuntatt li tgħaddi, pil imwaqqaf, midrijażi u roġda ħafifa li għaddew mingħajr kura.

Wara li timbela' b'mod aċċidentali doża shiħa tal-prodott jista' jkun hemm effetti gastrointestinali li jgħaddu bħal tbeżliq, ippurgar artab, remettar, u tnaqqis fl-ikel li għandhom jgħaddu mingħajr bżonn ta' 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' tizmin

Mhux applikabbli.

## 4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

### 4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QP54AA55

### 4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Selamektin hija sustanza semi-sintetika tal-klassi tal-avermektin. Selamektin tipparalizza u/jew toqtol firxa wiesgħa ta' parassiti invertebrati billi tfixx il-kunduttività tal-kanali tal-kloru u b'hekk tikkawża tħarbit fin-newrotrażmissjoni normali. Dan ma jhallix li ssir attività elettrika fiċ-ċelluli tas-sistema nervuża tan-nematodi u taċ-ċelluli tal-muskoli fl-artropodi u b'hekk iwassal għal paralizi u/jew il-mewt tagħhom.

Selamektin joqtol il-forma adulta, il-bajd u l-larvi tal-briegħed. B'hekk, b'mod effettiv tkisser iċ-ċiklu tal-ħajja tal-bergħud billi toqtol l-adulti (fuq l-animall), ma tħallix il-bajd ifaqqas (fuq l-animall u fl-ambjent) u toqtol il-larvi (fl-ambjent biss). Frak minn animall ttrattati bis-selamektin joqtol il-bajd tal-briegħed u l-larvi li ma kinux esposti qabel għas-selamektin u b'hekk jista' jgħin biex jikkontrolla infestazzjonijiet tal-briegħed fl-ambjent f'dawk l-inħawi fejn jersaq l-animall. Selamektin huwa attiv kontra l-briegħed adulti (*Ctenocephalides* spp.) kif ukoll il-mites (*Otodectes cynotis*), qamel (*Felicola subrostratus*) u nematode gastrointestinal (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Instab ukoll li hemm effett kontra l-larve tal-*heartworm* (*D. immitis*).

Għall-briegħed l-effett jibda minn 24 siegħa u jidm għal 5 ġimgħat wara l-applikazzjoni tal-prodott.

Sarolaner huwa akariċida u insettiċida tal-familja tal-isoxazoline. Il-mira primarja tal-azzjoni ta' sarolaner fl-insetti u l-akarini hija l-imblokk funzjonali tal-kanali tal-kloru li huma ligand-gated (reċetturi GABA u reċetturi glutamate). Sarolaner jimblokka l-kanali tal-kloru li huma GABA u glutamate-gated fis-sistema nervuża ċentrali tal-insetti u l-akarini. It-tħarbit ta' dawn ir-reċetturi permezz ta' sarolaner ma jhallix li jgħaddu joni tal-kloru mill-kanali joniċi li huma GABA u glutamate gated, u b'hekk ikun hemm żieda fl-istimulazzjoni tan-nervituri u mewt tal-parassita mmirata. Sarolaner għandu saħħa funzjonali oġħla biex jimblokka reċetturi tal-insetti/akarini meta kkomparat mar-reċetturi tal-mammiferi. Sarolaner ma jirreagixx ma' siti ta' rbit insettiċidali magħrufa ta' insettiċidi nikotiniċi jew GABAerġiċi oħra bħal neonicotinoids, fiproles, milbemycins, avermectins, u cyclodienes. Sarolaner huwa attiv kontra briegħed adulti (*Ctenocephalides* spp.) kif ukoll ħafna speċi ta' qurdien bħal ma huma *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, u *Rhipicephalus sanguineus*.

Għall-qurdien (*I. ricinus*), l-effett jibda minn 24 siegħa minn meta tehel u jidm għal xahar wara l-applikazzjoni tal-prodott.

### 4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Wara amministrazzjoni topikali ta' Stronghold Plus kemm selamektin kif ukoll sarolaner jiġu assorbiti sew b'valuri medji ta' bijodisponibilità ta' 40.5% u 57.9% rispettivament u jiġu ddistribwiti b'mod sistemiku. Fil-qtates, selamektin u sarolaner huma sustanzi li jiġu mneħħija bil-mod u għandhom valuri twal ta' half-life, ta' 12.5 jiem u 41.5 jiem rispettivament, wara l-amministrazzjoni topika.

Fil-qtates ir-rotta prinċipali ta' eliminazzjoni ta' selamektin hija permezz tal-ippurgar u fil-parti l-kbira hija s-sustanza primarja. L-identifikazzjoni ta' metaboliti ta' selamektin fl-ippurgar juri li clearance metaboliku jikkontribwixxi ukoll għall-eliminazzjoni. Ir-rotta prinċipali ta' eliminazzjoni ta' sarolaner hija eliminazzjoni biljari ta' sarolaner primarju b'kontribuzzjoni ta' clearance metaboliku.

## **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri**

Xejn magħruf.

### **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 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Aħżen f'temperaturi taħt it-30 °C.

Tneħħix il-pipetta mill-folja sakemm tkun lest għall-użu.

### **5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Pipetti tal-polypropylene translucidi b'doża waħda, ippakkjati individwalment f'folji tal-aluminju u aluminju / PVC.

Stronghold Plus 15 mg/2.5 mg soluzzjoni spot-on solution għall-qtates ≤ 2.5 kg: 0.25 ml kull pipetta.

Stronghold Plus 30 mg/5 mg soluzzjoni spot-on solution għall-qtates > 2.5–5 kg: 0.5 ml kull pipetta.

Stronghold Plus 60 mg/10 mg soluzzjoni spot-on solution għall-qtates > 5–10 kg: 1 ml kull pipetta.

Il-prodott mediċinali veterinarju jiġi f'pakketti ta' tliet pipetti (pipetti tad-daqsijiet kollha) u sitt pipetti (pipetti tad-daqsijiet kollha) poġġuti f'kaxxi tal-kartun. Mhux id-daqs tal-pakketti kollha jistgħu jkunu fuq is-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

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-għbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

Zoetis Belgium

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

EU/2/16/204/001–006

## **8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/02/2017



**9. DATA TAL-AHHAR REVIZJONI TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

{JJ/XX/SSSS}

**10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIČINALI VETERINARJI**

Prodott medičinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medičinali veterinarju hija disponibbli fil-Bażi tad-*data* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANNEX II**

**KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID  
FIS-SUQ**

Xejn

**ANNEX 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**

Stronghold Plus 15 mg/2.5 mg soluzzjoni spot-on  $\leq$  2.5 kg  
Stronghold Plus 30 mg/5 mg soluzzjoni spot-on > 2.5–5.0 kg  
Stronghold Plus 60 mg/10 mg soluzzjoni spot-on > 5–10 kg

#### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

15 mg selamektin/2.5 mg sarolaner/pipetta  
30 mg selamektin/5 mg sarolaner/pipetta  
60 mg selamektin/10 mg sarolaner/pipetta

#### **3. DAQS TAL-PAKKETT**

3 x 0.25 ml  
6 x 0.25 ml  
3 x 0.5 ml  
6 x 0.5 ml  
3 x 1 ml  
6 x 1 ml

#### **4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Qtates

#### **5. INDIKAZZJONIJIET**

#### **6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu spot-on.



#### **7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Aħżen f' temperaturi taħt it-30 °C.  
Tneħhix il-pipetta mill-folja sakemm tkun lest għall-użu.

**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-ANNIMALI BISS"**

Għall-kura tal-annimali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Zoetis Belgium

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

EU/2/16/204/001 (3 x 0.25 ml)

EU/2/16/204/002 (6 x 0.25 ml)

EU/2/16/204/003 (3 x 0.5 ml)

EU/2/16/204/004 (6 x 0.5 ml)

EU/2/16/204/005 (3 x 1 ml)

EU/2/16/204/006 (6 x 1 ml)

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

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

**BLISTER**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Stronghold Plus



**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

≤ 2.5 kg

> 2.5-5 kg

> 5-10 kg

selamektin/sarolaner

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru }

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp.

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

**PIPETTA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Stronghold Plus



**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

≤ 2.5 kg

> 2.5–5 kg

> 5–10 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

Stronghold Plus 15 mg/2.5 mg soluzzjoni spot-on għall-qtates ≤ 2.5 kg  
Stronghold Plus 30 mg/5 mg soluzzjoni spot-on għall-qtates > 2.5–5.0 kg  
Stronghold Plus 60 mg/10 mg soluzzjoni spot-on għall-qtates > 5–10 kg

### 2. Kompożizzjoni

Kull doża waħda (pipetta) tagħti:

#### Sustanzi Attivi

Stronghold Plus soluzzjoni spot-on	unità ta' doża (mL)	selamektin (mg)	sarolaner (mg)
Qtates ≤ 2.5 kg	0.25	15	2.5
Qtates > 2.5–5 kg	0.5	30	5
Qtates > 5–10 kg	1	60	10

#### Ingredjenti Ohra

Butylhydroxytoluene 0.2 mg/ml.

Soluzzjoni spot-on ċara, bejn bla kulur u safranija

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Qtates

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għall-qtates bi jew f'riskju ta' infestazzjonijiet parassitiċi mħallta ta' qurdien u briegħed, qamel, dud irqiq, nematodi gastrointestinali jew dud li jimpesta l-qalb. Il-prodott mediċinali veterinarju huwa indikat b'mod esklussiv meta l-użu kontra l-qurdien u parassita oħra jew aktar huwa indikat fl-istess hin.

#### Ektoparassiti:

- Għal kura u prevenzjoni minn infestazzjonijiet tal-briegħed (*Ctenocephalides* spp.). Il-prodott mediċinali veterinarju għandu attività qattielia immedjat u persistent kontra l-briegħed għal 5 ġimgħat f'infestazzjonijiet godda. Il-prodott joqtol briegħed adulti għal 5 ġimgħat qabel dawn ibiedu l-bajd. Permezz tal-azzjoni li toqtol il-bajd u l-larva l-prodott mediċinali veterinarju jista' jgħin biex jikkontrolla infestazzjonijiet eżistenti tal-briegħed fl-ambjent f'dawk l-inħawi fejn jersaq l-annimal.
- Il-prodott jista' jintuża bħala parti minn strateġija ta' kura għal dermatite kkawżata mill-allergija għall-briegħed (FAD - flea allergy dermatitis).
- Trattament ta' infestazzjonijiet tal-qurdien. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu attività qattielia immedjata u persistenti għal 5 ġimgħat kontra l-qurdien *Ixodes ricinus* u *Ixodes hexagonus*, u 4 ġimgħat kontra l-qurdien *Dermacentor reticulatus* u *Rhipicephalus sanguineus*.
- Trattament għal-mites tal-widnejn (*Otodectes cynotis*).
- Trattament għall-qamel li jgħdem (*Felicola subrostratus*).

Il-qurdien iridu jehlu mal-annimal ospitanti u jibdeu jieklu biex jiġi esposti għal sarolaner.

### **Nematodi:**

- Trattament għal-roundworms adulti (*Toxocara cati*) u hookworms intestinali adulti (*Ancylostoma tubaeforme*).
- prevenzjoni tal-marda tal-heartworm ikkawżata minn *Dirofilaria immitis* b'amministrazzjoni ta' kull xahar.

## **5. Kontraindikazzjonijiet**

Tużax f'każ ta' ipersensitività għas-sustanzi attivi jew għal xi ingredjenti mhux attivi.

Tużax fuq qtates li qed ibatu minn xi mard ieħor fl-istess żmien jew li jkunu debboli u ta' piż baxx (għad-daqs u l-eta' tagħhom).

## **6. Twissijiet speċjali**

### Twissijiet speċjali:

Huwa rakkomandat, skont prattici veterinarji xierqa, li l-animali kollha li jkollhom 6 xhur età jew aktar li jgħixu f'pajjiżi fejn jeżisti l-vector, jiġu ttestjati għall-infezzjoni minn heartworms adulti eżistenti qabel jibda t-trattament preventiv bil-prodott mediċinali veterinarju.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju mhuwiex effettiv kontra *D. immitis* adulti. L-amministrazzjoni lill-animali bl-infezzjoni tal-heartworm adulti ma pprezentatx perikli ta' sigurtà.

Għalkemm mhux indikat b'mod ta' rutina, il-benefiċċji li jistgħu jintlaħqu permezz ta' ttestjar perjodiku għall-infezzjoni tal-heartworm f'każi individwali għandhom jiġu kkunsidrati mill-veterinarju responsabbli.

Il-qurdien iridu jibdeu jieklu fuq l-animali ospitanti biex jiġi esposti għas-sarolaner, b'hekk it-trasmissjoni ta' mard infettiv li jingarr mill-qurdien ma jistax jiġi eskluż.

### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

L-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa indikat fi qtates ta' età mhux anqas minn 8 gimghat u li jiżnu tal-anqas 1.25 kg.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi applikat biss fuq il-wiċċ tal-gilda. Tagħtix mill-ħalq jew permezz ta' injezzjoni.

Tapplikax meta l-pil tal-animali ikun imxarrab.

Għat-trattament tal-mites tal-widnejn, tapplikax direttament fil-kanal tal-widna.

Huwa important li d-doża tiġi applikata kif indikat biex tevita li l-animali jilgħaq u jibla' l-prodott. Jekk jinbelgħu ammonti sinifikanti jista' jkun hemm effetti gastrointestinali li jgħaddu bħal tbeżlieq eċċessiv, remettar, ippurgar artab jew tnaqqis fl-ikel li għandhom jgħaddu mingħajr bżonn ta' trattament.

Żomm animali kkurati 'l bogħod minn nirien u affarijiet oħra li jistgħu jqabdu n-nar għal mill-anqas 30 minuta jew sakemm il-pil ikun niexef.

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

Il-prodott mediċinali veterinarju jagħmel ħsara jekk jinbela'. Żomm il-prodott mediċinali veterinarju fil-pakkett original sakemm tużah biex tevita li t-fal ikollhom aċċess għalih. Pipetti użati għandhom jintremew fil-pront. F'każ aċċidentali li fih jinbela' l-prodott mediċinali veterinarju fittex parir medika fil-pront w uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. Evita kuntatt mal-għajnejn inkluż kuntatt bejn l-idejn u l-għajnejn. Evita kuntatt dirett ma' annimali kkurati sakemm tinxf ir-roqgħa fejn gie applikat. Ahsel idejk wara li tuża u ahsel fil-pront bis-sapun u bl-ilma jekk xi ftit mill-prodott mediċinali veterinarju imiss mal-gilda. F'każ aċċidentali li fih jintlaqtu l-għajnejn, laħlaħ l-għajnejn fil-pront bl-ilma u fittex parir mediku w uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib. Persuni b'gilda sensitiva jew b'allergija magħrufa għall-prodotti mediċinali veterinarji ta' dan it-tip għandhom joqgħodu attenti meta jmissu l-prodott mediċinali veterinarju.

Tfal m'għandhomx jithallew jilgħabu ma' qtates ittrattati għal 4 sigħat wara t-trattament. Huwa rakkomandat li l-annimali jiġu ttrattati filgħaxija. Fil-jum tat-trattament, l-annimali ttrattati m'għandhomx jithallew jorqdu mas-sidien tagħhom speċjalment it-tfal.

Il-prodott mediċinali veterinarju jieħu n-nar malajr. Żomm 'il bogħod mis-shana, xrar tan-nar, fjammi jew affarijiet oħra li jistgħu jqabdu n-nar.

#### Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jidhol f'mogħdijiet ta' ilma ġieri billi jista' jkun ta' periklu għall-ħlejjaq tal-ilma.

#### Tqala, treddiġ u fertilità:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġ jew f'annimali intenzjonati għat-tagħmir. Madankollu, selamektin huwa kkunsidrat sigur għall-użu fi qtates tat-tagħmir, qtates tqal jew li qed irreddgħu. Filwaqt li s-sigurtà ta' sarolaner ma ġietx evalwata fi qtates tat-tagħmir, qtates tqal jew li qed irreddgħu, studji fil-laboratorju b'sarolaner fil-ġrieden u fil-fniek ma taw l-ebda evidenza ta' ħsara fuq il-fetu. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

#### Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni:

Fi studji kliniċi waqt l-użu, ma kinux osservati effetti bejn dan il-prodott mediċinali veterinarju u prodotti mediċinali veterinarji li jintużaw regolament.

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

Ma dehrux effetti mhux mixtieqa klinikament sinifikanti fi friegħ tal-qtates minn età ta' 8 ġimgħat ittrattati b'sa 5 darbjet aktar mid-doża massima rakkomandata tal-prodott mediċinal veterinarju sa 8 trattamenti wara xulxin f'intervalli ta' 28 ġurnata, ħlief għal qattusa waħda amministrata b'5 darbjet id-doża massima li wriet ipersensitività għall-kuntatt li tgħaddi, pil imwaqqaf, midrijażi u roġda ħafifa li għaddew mingħajr kura.

Wara li timbela' b'mod aċċidentali doża shiħa tal-prodott jista' jkun hemm effetti gastrointestinali li jgħaddu bħal tbeżliq, ippurgar artab, remettar, u tnaqqis fl-ikel li għandhom jgħaddu mingħajr bżonn ta' trattament.

#### Inkompatibilitajiet magħguri:

Xejn magħruf.

## 7. Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Mhux komuni (1 sa 10 animal / 1,000 animal ittrattati):	Prurite fis-sit tal-applikazzjoni <sup>1</sup> , alopecja fis-sit tal-applikazzjoni <sup>2</sup> Eritema <sup>2</sup> Tbezliq <sup>2</sup>
Rari hafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Konvulżjonijiet <sup>3</sup> , ataksja <sup>3</sup> Remettar <sup>3</sup> , dijareja <sup>3</sup>

<sup>1</sup> ħfief u li jgħaddu

<sup>2</sup> ħfief moderati

<sup>3</sup> l-aktar li jgħaddu

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-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 nazjonali}.

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

Użu spot-on.

Il-prodott mediċinali veterinarja għandu jingħata bħala applikazzjoni spot-on (fuq il-ġilda) ta' doża waħda skont din it-tabella (tikkorrispondi għal doża minima ta' 6 mg/kg selamektin u 1 mg/kg sarolaner).

Piż tal-qattus (kg)	Kontenut tal-pipetta (ml)	Sahħa u numru ta' pipetti li għandhom jiġu amministrati		
		Stronghold Plus 15 mg/2.5 mg (tapp isfar)	Stronghold Plus 30 mg/5 mg (tap orangjo)	Stronghold Plus 60 mg/10 mg (tap aħdar)
≤2.5	0.25	1		
>2.5–5	0.5		1	
>5–10	1			1
>10		Taħlita xierqa ta' pipetti		

### Brieghed u qurdien

Għall-aħjar kontroll ta' infestazzjonijiet tal-qurdien u l-brieghed il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat kull xahar u jitkompla tul l-istaġun tal-brieghed u l-qurdien skont sitwazzjonijiet epidemjoloġiċi lokali.

Wara l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarja, il-brieghed adulti fuq l-animal jinqatlu fi żmien 24 siegħa, ma jkunx hemm bajd vijabbli u l-larve (li jistabu biss fl-ambjent) jinqatlu wkoll. Dan iwaqqaf ir-riproduzzjoni tal-brieghed, ikisser iċ-ċiklu tal-ħajja tal-berghud u jista' jgħin biex jikkontrolla infestazzjonijiet eżistenti tal-brieghed fl-ambjent f'dawk l-inhawi fejn jersaq l-animal.

### Prevenzjoni tal-marda tal-heartworm

Il-prodott mediċinali veterinarja jista' jiġi amministrat tul is-sena kollha jew tal-anqas minn xahar qabel l-animal jiġi espost għan-nemus, imbagħad kull xahar sa l-aħħar tal-istaġun tan-nemus. L-aħħar doża għandha tingħata fi żmien xahar minn meta l-aħħar ikun espost għan-nemus. Jekk tiġi maqbuża

xi doża u l-intervall bejn doża u oħra jaqbeż ix-xahar, l-amministrazzjoni fil-pront tal-prodott mediċinali veterinarja bi tkomplija tad-dożaġġ ta' kull xahar inaqqas l-opportunità għall-iżvilupp tal-heartworms adulti. Meta jkun qed jinbidel prodott mediċinali veterinarju ieħor li jħares kontra l-heartworm f'programm ta' prevenzjoni tal-mard tal-heartworm, l-ewwel doża tal-prodott mediċinali veterinarja għandha tingħata fi żmien xahar mill-aħħar doża tal-prodott mediċinali veterinarju ta' qabel.

#### **Trattament ta' infezzjonijiet ta' roundworm u hookworm**

Għandha tiġi amministrata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarja. Il-bżonn u l-frekwenza ta' trattament mill-ġdid għandha tkun skont il-parir tal-veterinarju.

#### **Trattament għall-qamel li jigdem**

Għandha tiġi amministrata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarja.

#### **Trattament għal-mites tal-widnejn**

Għandha tiġi amministrata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarja. Għamel viżta oħra għand il-veterinarju 30 jum wara t-trattament biex jiġi deciz hemmx bżonn tiġi amministrata t-tieni doża.

### **9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett**

Dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi applikat biss fuq il-wiċċ tal-ġilda. Tagħtix mill-ħalq jew permezz ta' injezzjoni.

Tapplikax meta il-pil tal-annimal ikun imxarrab.

Għat-trattament tal-mites tal-widnejn, tapplikax direttament fil-kanal tal-widna.

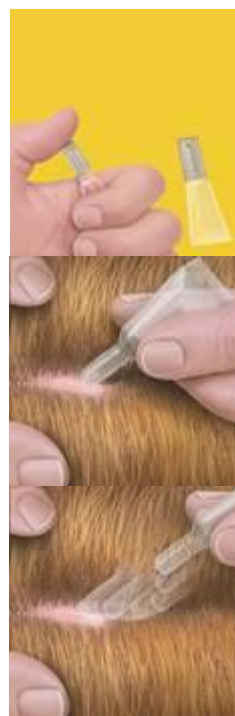
Huwa important li d-doża tiġi applikata kif indikat biex tevita li l-annimal jilgħaq u jibla' l-prodott. Jekk jinbelgħuaw ammonti sinifikanti jista' jkun hemm effetti gastrointestinali li jgħaddu bħal salivazzjoni tbeżliq eċċessiva, remettar, ippurgar artab jew tnaqqis fl-ikel li għandhom jgħaddu mingħajr bżonn ta' trattament.

Applika b'mod topikali fuq il-ġilda fil-baži tal-għonq quddiem l-għadam tal-ispalel. Il-pipetta għandha tinħareġ mill-pakkett protettiv immedjatament qabel l-amministrazzjoni.

Filwaqt li żżomm il-pipetta wieqfa, aghfas it-tapp bis-saħħa biex ittaqqab is-siġill tal-applikatur, imbagħad nehhi t-tapp.

Ofroq il-pil fin-naħa t'isfel tal-għonq tal-qattus quddiem l-għadmiet tal-ispalel biex tikxef roqgħa żgħira tal-ġilda. Applika l-ponta tal-pipetta direttament fuq il-ġilda mingħajr ma' timmassaġġja.

Aghfas il-pipetta bis-saħħa 3-4 darbiet biex tiżvojtja l-kontenut f'roqgħa waħda. Evita li tmiss il-prodott b'subgħajk.



Effetti kosmetiċi li jgħaddu jistgħu jseħħu fir-roqgħa tal-applikazzjoni bħal twaħħil temporanju tax-xagħar jew xagħar li jixxewwek, depożiti li jżelġu jew bojod u nixfin, li normalment jgħaddu wara 24 siegħa mill-applikazzjoni tal-prodott. Dawn l-effetti ma jaffettwawx is-sigurtà jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju.

#### **10. Perjodi ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

#### **11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.  
Aħżen f'temperaturi taħt it-30 °C.  
Tneħħix il-pipetta mill-folja sakemm tkun lest għall-użu.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kaxxa tal-kartun, *blister* u l-pipetta wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata 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 jiproteġu l-ambjent.

Staqs 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-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett**

EU/2/19/238/001-003

Il-prodott mediċinali veterinarju jiġi f'pakketti ta' tliet pipetti (pipetti tad-daqsijiet kollha).

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

{JJ/XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fil-Bażi tad-*data* tal-prodotti tal-Unjoni. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Dettalji ta' kuntatt**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Il-Belġju

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rappurtati effetti mhux mixtieqa:

### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

### **Република България**

Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

### **Česká republika**

Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

### **Danmark**

Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

### **Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

### **Eesti**

Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

### **Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900  
[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)

### **España**

Tel: +34 91 4191900  
[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)

### **France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65  
[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)

### **Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

### **Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

### **Lietuva**

Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

### **Magyarország**

Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

### **Malta**

Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

### **Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900  
[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)

### **Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

### **Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

### **Polska**

Tel.: +48 22 2234800  
[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

### **Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00  
[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)

### **România**

Tel: +40785019479  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

### **Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)



**Ísland**

Sími: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111  
[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900  
[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)

**Latvija**

Tel: +370 610 05088  
[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)

**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

**17. Tagħrif iehor**

Selamektin hija sustanza semi-sintetika tal-klassi tal-avermektin. Selamektin joqtol il-forma adulta, il-bajd u l-larvi tal-briegħed. B'hekk, b'mod effettiv tkisser iċ-ċiklu tal-ħajja tal-berghud billi toqtol l-adulti (fuq l-annimal), ma tħallix il-bajd ifaqqas (fuq l-annimal u fl-ambjent) u toqtol il-larvi (fl-ambjent biss). Frak minn annimali ttrattati bis-selamektin joqtol il-bajd tal-briegħed u l-larvi li ma kinux esposti qabel għas-selamektin u b'hekk jista' jgħin biex jikkontrolla infestazzjonijiet tal-briegħed fl-ambjent f'dawk l-inħawi fejn jersaq l-annimal. Selamektin huwa attiv kontra l-briegħed adulti (*Ctenocephalides* spp.) kif ukoll il-mites (*Otodectes cynotis*), qamel (*Felicola subrostratus*) u nematodi gastrointestinali (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Instab ukoll li hemm effett kontra l-larve tal-heartworm (*D. immitis*).

Għall-briegħed l-effett jibda minn 24 siegħa u jdum għal 5 ġimghat wara l-applikazzjoni tal-prodott.

Sarolaner huwa akaraċida u insettiċida tal-familja tal-isoxazoline. Sarolaner huwa attiv kontra briegħed adulti (*Ctenocephalides* spp.) kif ukoll ħafna speċi ta' qurdien bħal ma huma *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, u *Rhipicephalus sanguineus*.

Għall-qurdien (*I. ricinus*), l-effett jibda minn 24 siegħa minn meta teħel u jdum għal xahar wara l-applikazzjoni tal-prodott.