

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Advocate 40 mg + 4 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates żgħar (≤ 4 kg) u nimsa
Advocate 80 mg + 8 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates kbar ($> 4-8$ kg)

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża wahda (pipetta) fiha:

Sustanzi Attivi:

	Doża wahda	Imidakloprid (imidacloprid)	Moksidektin (moxidectin)
Advocate għal qtates żgħar (≤ 4 kg) u nimsa	0.4 ml	40 mg	4 mg
Advocate għal qtates kbar ($> 4-8$ kg)	0.8 ml	80 mg	8 mg

Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva ta' eċċipjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-amministrazzjoni xierqa tal-prodott mediċinali veterinarju
Benzyl alcohol (E1519)	
Butylhydroxytoluene (E321)	1 mg/ml
Propylene carbonate	

Soluzzjoni ċara safra għal kannella.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates u nimsa.

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

Għal **qtates** li qed isofru minn, jew huma fil-periklu ta' infezzjonijiet kawżati minn diversi parassiti. Il-prodott mediċinali veterinarju huwa indikat biss meta l-użu kontra l-brieghed u wiehed jew aktar mill-parassiti fil-mira l-oħra huwa indikat fl-istess ħin:

- għat-trattament u għall-prevenzjoni ta' mard tal-brieghed (*Ctenocephalides felis*),
- għat-trattament tal-infezzjoni tad-dudu tal-widna (*Otodectes cynotis*),
- għat-trattament ta' notoedric mange (*Notoedres cati*),
- għat-trattament tad-dudu tal-pulmun *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (adulti),
- għall-prevenzjoni ta' mard tad-dudu tal-pulmun (larva L3/L4 ta' *Aelurostrongylus abstrusus*),
- għat-trattament tad-dudu tal-pulmun *Aelurostrongylus abstrusus* (adulti),
- għall-kura tal-lungworm *Troglostrongylus brevior* (adulti),
- għat-trattament tad-dudu tal-ġhajnejn *Thelazia callipaeda* (adulti),
- għall-prevenzjoni ta' mard tad-dudu tal-qalb (larva L3 u L4 tad-*Dirofilaria immitis*),
- u għat-trattament ta' infezzjonijiet ta' ħniex gastro-intestinali (larva L4, adulti immaturi u maturi tat-*Toxocara cati* u *Ancylostoma tubaeforme*).

Il-prodott jista' jiġi użat bħala parti mill-istrategġija tat-trattament tad-dermatite kawżata mill-allergġija tal-brieghed.

Għal **nimsa** li jsofru minn, jew jinsabu fir-riskju ta' infezzjonijiet kawżati minn diversi parassiti. Il-prodott mediċinali veterinarju huwa indikat biss meta l-użu kontra l-briegħed u l-prevenzjoni tal-mard tad-dudu tal-qalb hija indikata fl-istess ħin:

- għat-trattament u l-prevenzjoni minn infestazzjoni tal-briegħed (*Ctenocephalides felis*),
- u l-prevenzjoni tal-marda tad-dudu tal-qalb (larva L3 u L4 *Dirofilaria immitis*).

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq qtates li huma iżgħar minn 9 ġimġat.

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

Għan-nimsa: Tużax Advocate għall-qtates il-kbar (0.8 ml) jew Advocate għall-klieb (kwalunkwe daqs).

Tużax fil-klieb. Minflok, għandu jintuża l-prodott apposta għal klieb "Advocate għall-klieb", li fih 100 mg/ml Imidakloprid u 25 mg/ml Moksidektin.

Tużahx fuq il-kanarini.

3.4 Twissijiet speċjali

L-effikaċja tal-prodott ma gietx ittestjata fuq nimsa li jiżnu aktar minn 2 kg u għalhekk id-dewmien tal-effett għandu mnejn ikun inqas f'dawn l-annimali.

Kuntatt qasir mal-ilma f'okkażjoni jew tnejn bejn it-trattamenti ta' kull xahar mhuwiex mistenni li jnaqqas sinifikament l-effiċjenza tal-prodott mediċinali veterinarju. Madankollu, l-użu frekwenti tax-xampu jew l-immersjoni tal-annimal għol-ilma wara t-trattament, jista' jnaqqas l-effikaċja tal-prodott.

Għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà li annimali oħra fl-istess dar jistgħu jkunu sors ta' infezzjoni mill-ġdid bil-briegħed, dud, nematodi gastrointestinali, dudu tal-qalb u/jew dudu tal-pulmun, u dawn għandhom jiġu ttrattati kif meħtieġ bi prodott xieraq.

Użu bla bżonn ta' antiparassitiċi jew użu li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-pressjoni tal-għażla tar-reżistenza u jwassal għal effikaċja mnaqqsa. Id-deċiżjoni li jintuża l-prodott għandha tkun ibbażata fuq konferma tal-ispeċi parassiti u l-piż, jew tar-riskju ta' infestazzjoni abbażi tal-karatteristiċi epidemjoloġiċi tiegħu, għal kull annimal individwali.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

It-trattament tal-qtates li jiżnu inqas minn 1 kg u nimsa li jiżnu inqas minn 0.8 kg għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni tal-benefiċċju riskju.

Hemm esperjenza limitata dwar l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju fl-annimali morda u debboli, għalhekk dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju riskju ta' dawn l-annimali.

Tapplikax fil-ħalq, fl-għajnejn jew fil-widnejn tal-annimal.

Wieħed għandu joqgħod attent li l-prodott mediċinali veterinarju ma jinbelax mill-annimali u ma jiġix f'kuntatt mal-għajnejn jew mal-ħalq tal-annimal li qed jirċevih u/jew ta' annimali oħra.

Ikkunsidra bir-reqqa l-metodu korrett tal-applikazzjoni deskritt fis-sezzjoni 3.9, speċjalment li l-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi applikat fuq is-sit speċifikat sabiex jiġi minimizzat ir-riskju li l-annimal jilgħaq il-prodott.

Thallix annimali ttrattati riċentament jilaghqu lil xulxin. Thallix annimali trattati jiġu f'kuntatt ma' annimali mhux ittrattati sakemm is-sit tal-applikazzjoni jinxef.

Huwa rakkomandat li qtates u nimsa li jgħixu jew li jiġu meħuda f'postijiet fejn jgħix id-dudu tal-qalb, jiġu trattati kull xahar bil-prodott mediċinali veterinarju halli jiġu protetti mill-marda tad-dudu tal-qalb.

Għalkemm l-akkuratezza tad-dijanżosi tal-infezzjoni tad-dudu tal-qalb hija limitata, huwa rakkomandat illi jsiru provi biex isir l-eżami fuq l-istat tad-dudu tal-qalb ta' kwalunkwe qattus u nemes li għandu 'l fuq minn 6 xhur qabel ma jinbeda t-trattament profilattiku, għaliex meta jintuża l-prodott mediċinali veterinarju fuq il-qtates jew nimsa li għandhom dudu tal-qalb adult, dan jista' jikkawża effetti avversarji serji, inkluż il-mewt. Jekk id-dijanżosi hija ta' infezzjoni ta' dudu tal-qalb adult, din trid tiġi trattata skont it-tagħrif xjentifiku kurrenti.

F'ċerti qtates individwali l-infestazzjoni *Notoedres cati* tista' tkun severa. F'dawn il-każi severi huwa necessarju li t-trattament jingħata flimkien mat-trattament ta' support għax it-trattament bil-prodott mediċinali veterinarju biss jista' ma jkunx biżżejjed biex tiġi evitata l-mewt tal-annimal.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi qtates b'sinjali kliniċi severi ta' *T. brevior*. L-użu tal-prodott f'każijiet bħal dawn għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju tal-veterinarju.

Imidaklopid hu tossiku għall-għasafar, speċjalment għall-kanarini.

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

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni tal-ġilda, tal-għajnejn jew tal-ħalq. F'każijiet rari ħafna, il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża sensitizzazzjoni tal-ġilda jew reazzjonijiet temporanji tal-ġilda (per eżempju tneħħim, irritazzjoni jew sensazzjoni ta' ħruq/tneħħim).

F'każijiet rari ħafna, il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni respiratorja f'individwi sensitivi.

Nies b'sensittività eċċessiva magħrufa għall-alkoħol benzil, Imidaklopid jew Moksidektin għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

Evita kuntatt mal-ġilda, għajnejn jew ħalq.

Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt l-applikazzjoni.

Aħsel idejk sew wara li tuża.

Tmellix jew tippetna l-annimal wara l-applikazzjoni qabel ma' tinxf il-parti fejn tapplika.

Jekk aċċidentalment il-prodott jixxerred fuq il-ġilda, aħsel malajr bl-ilma u s-sapun.

Jekk aċċidentalment il-prodott mediċinali veterinarju imiss mal-għajnejn, dawn għandhom jiġu mlaħalhin sewwa bl-ilma.

Jekk sintomi tal-għajnejn jew tal-ġilda jkomplu, jew il-prodott mediċinali veterinarju jiġi aċċidentalment.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jidhol fil-korsiji tal-ilma peress li Imidaklopid u Moksidektin jistgħu jkunu perikolużi għall-ħut u organiżmi akkwatiċi oħra.

Prekawzjonijiet oħra:

Is-solvent li hemm fil-prodott mediċinali veterinarju jista' jtebba' jew jagħmel ħsara lill-materjal differenti inkluż ġild, drapp, plastik u wċuħ illustrati. Halli l-parti fejn tapplikah tinxf qabel ma' tagħmel kuntatt ma' dan il-materjal.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Qtates u nimsa:

Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	Sit tal-applikazzjoni pil żejtni ¹ Rimettar ¹ Reazzjoni ta' sensittività eċċessiva Eritema ¹
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Disturb fl-imġieba ⁴ , Aġitazzjoni ⁴ Hypersalivation ^{2, 3} Sinjali newroloġiċi ² Prurite Inappetenzza ⁴ , Letargija ⁴

¹ Dawn is-sinjali jispjari minnha jkollha aktar kura.

² Innutat b'moli jilgħaq is-sit tal-applikazzjoni.

³ Jekk l-annimal jilgħaq is-sit tal-applikazzjoni, f'ħafna każijiet temporanju.

⁴ Dan mhuwiex sinjal ta' intossikazzjoni u jispjari fi ftit minuti minnha jkollha kura. L-applikazzjoni korretta timminimizza t-tleghi tas-sit tal-applikazzjoni.

⁵ Fil-qtates temporanju.

Ir-rappurtar ta' avvenimenti avversi huwa importanti. 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 lid-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema nazzjonali ta' rappurtar. Ara wkoll l-aħħar sezzjoni tal-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġ fl-ispeċi fil-mira.

Tqala u treddiġ:

L-użu mhux rakkomandat waqt it-tqala u t-treddiġ.

Fertilità:

Tużax fl-annimali tat-tgħammir.

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

Waqt il-kura tal- prodott mediċinali veterinarju ma jista' jiġi amministrat l-ebda Laktonju Makroċikliku ieħor kontra l-parassiti.

L-ebda reazzjoni ma giet osservata meta l-prodott mediċinali veterinarju jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott ieħor li jingħata regolari, jew proċeduri mediċinali jew kirurġiċi.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Biex tkun żgurata dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi determinat bl-aktar mod preċiż possibbli.

Skeda tad-doża għall-qtates:

Id-doži minimi rakkomandati huma ta' 10 mg Imidakloprid għal kull kg piż tal-ġisem u 1.0 mg Moksidektin għal kull kg piż tal-ġisem, li jiġu ekwivalenti għal 0.1ml prodott mediċinali veterinarju għall-qtates, għal kull kg piż tal-ġisem.

Għat-trattament jew il-prevenzjoni ta' infestazzjonijiet bil-parassiti indikati għall-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju, il-htieġa u l-frekwenza ta' trattament(i) mill-ġdid għandhom ikunu bbażati fuq parir professjonali u għandhom iqisu s-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali u l-istil tal-ħajja tal-annimal.

Piż tal-qattus[kg]	Qies ta' pipetta li tintuża	Volum [ml]	Imidakloprid [mg/kg piż tal-ġisem]	Moksidektin [mg/kg piż tal-ġisem]
≤ 4 kg	Advocate għal qtates żgħar	0.4	minimu ta' 10	minimu ta' 1
> 4-8 kg	Advocate għal qtates kbar	0.8	10-20	1-2
> 8 kg	Il-kombinazzjoni adattata tal-pipetti			

Trattament u prevenzjoni tal-briegħed (*Ctenocephalides felis*)

Trattament wieħed jippreveni t-tixrid ta' briegħed għal 4 ġimħat. Fosdqa li tkun qiegħda fl-inħawi tista' titfaċċa wara 6 ġimħat jew aktar wara li l-kura tiġi mibdija, jiddependi fuq il-kundizzjonijiet tal-klima. Għalhekk jista' jkun neċessarju li barra t-trattament tal-prodott mediċinali veterinarju ikun hemm ukoll trattament fuq l-ambjent sabiex jinqered iċ-ċiklu ta' ħajja tal-briegħed fl-inħawi. Dan jista' jwassal għal tnaqqis aktar mgħaġġel tan-numru ta' briegħed fid-dar. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat f'intervalli ta' xahar meta jiġi użat bħala parti mill-istrategija għall-kura ta' dermatite kkawżata minn allergija għall-briegħed.

Trattament tal-infezzjoni tal-ħurrieq tal-widna (*Otodectes cynotis*)

Doża waħda biss tal-prodott mediċinali veterinarju għandha tiġi amministrata. Eżami iehor minn veterinarju huwa rrakomandat peress li whud mill-annimali jistgħu jirrikjedu t-tieni trattament. Tapplikax direttament fil-kanal tal-widna.

Trattament ta' notoedric mange (*Notoedres cati*)

Doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju għandha tingħata.

Għat-trattament tad-dudu tal-pulmun *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (adulti)

Għandha tiġi amministrata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju.

Prevenzjoni ta' *Aelurostrongylus abstrusus*

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat kull xahar.

Trattament ta' *Aelurostrongylus abstrusus*

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat kull xahar għal tliet xhur konsekuttivi.

Trattament ta' *Troglostrongylus brevior* (adulti)

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat kull xahar għal xahrejn konsekuttivi.

Trattament tad-dudu tal-ghajnejn *Thelazia callipaeda* (adulti)

Għandha tiġi amministrata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju.

Prevenzioni tad-dudu tal-qalb (*Dirofilaria immitis*)

Qtates li jgħixu jew li jiġu meħuda f'postijiet fejn jgħix id-dudu tal-qalb, jistgħu jkunu infettati bid-dud tal-qalb adult. Għalhekk qabel il-kura tal-prodott mediċinali veterinarju, l-avviż li huwa pprovdut f'sezzjoni 3.5 għandu jiġi kkunsidrat.

Għall-prevenzjoni tal-marda tad-dudu tal-qalb, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi applikat regolarmet f'intervalli ta' xahar waqt iż-żmien tas-sena meta n-nemus (li permezz tagħhom jingarru u jinfirxu l-larva tad-dud tal-qalb) huma preżenti. Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jiġi amministrat matul is-sena kollha. L-ewwel doża tista' tingħata wara l-ewwel esponiment possibbli għan-nemus, iżda mhux aktar minn xahar wara dan l-esponiment. It-trattament għandu jtkompla f'intervalli regolari ta' kull xahar sa xahar wara l-aħħar esponiment għan-nemus. Biex tistabbilixxi rutina ta' kura, huwa rrakkomandat illi tiġi użata l-istess ġurnata jew data kull xahar. Meta tiġi biex tibdel prodott mediċinali veterinarju għall-prevenzjoni tad-dudu tal-qalb fi programm ta' prevenzjoni għad-dudu tal-qalb, l-ewwel trattament bl-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi mogħti fi żmien xahar mill-aħħar doża tal-medikazzjoni ta' qabel.

F'postijiet mhux endemiċi m'għandux ikun hemm riskju li l-qtates ikollhom id-dudu tal-qalb. Għalhekk għandhom jiġu trattati mingħajr prewkwazzjonijiet speċjali.

Trattament għall-ħniex (*Toxocara cati* u *Ancylostoma tubaeforme*)

F'postijiet fejn jgħix id-dudu tal-qalb, trattament ta' kull xahar inaqas ir-riskju li jerga' jkun hemm infezzjoni kkaġunata speċjalment mill-ħniex. F'postijiet li mhumix endemiċi għad-dudu tal-qalb, il-prodott mediċinali veterinarju jista' jiġi użat bħala programm ta' prevenzjoni kontra l-briegħed u ħniex gastro-intestinali.

Skeda tad-dożagġ għan-nimsa:

Pipetta waħda ta' prodott mediċinali veterinarju (0.4 ml) għandha tingħata għal kull animal. Tagħtix aktar mid-doża rakkomandata

Għat-trattament jew il-prevenzjoni ta' infestazzjonijiet bil-parassiti indikati għall-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju, il-ħtieġa u l-frekwenza ta' trattament(i) mill-ġdid għandhom ikunu bbażati fuq parir professjonali u għandhom iqisu s-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali u l-istil ta' ħajja tal-animall.

Trattament u prevenzjoni tal-briegħed (*Ctenocephalides felis*)

Trattament wieħed jippreveni infestazzjoni futura tal-briegħed għal 3 ġimgħat. Meta jkun hemm pressjoni għolja ta' briegħed, dan għandu mnejn ikollu bżonn li jerga' jingħata wara ħmistax.

Prevenzjoni tad-dudu tal-qalb (*Dirofilaria immitis*)

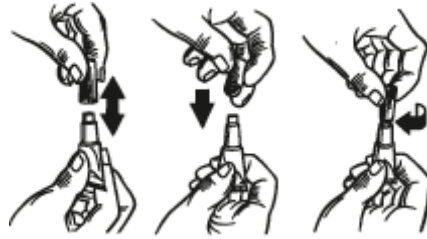
Nimsa f'żoni fejn jgħix id-dud tal-qalb, jew daww li marru f'żoni li jgħix id-dud tal-qalb, għandhom mnejn ikunu infettati mid-dud tal-qalb adult. Għalhekk, qabel it-trattament bi prodott mediċinali veterinarju, il-parir mogħti f'sezzjoni 3.5 għandu jkun ikkunsidrat.

Għall-prevenzjoni tal-marda tad-dudu tal-qalb, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi applikat regolarmet f'intervalli ta' xahar waqt iż-żmien tas-sena meta n-nemus (li permezz tagħhom jingarru u jinfirxu l-larva tad-dud tal-qalb) huma preżenti. Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jiġi amministrat matul is-sena kollha. L-ewwel doża tista' tingħata wara l-ewwel esponiment possibbli għan-nemus, iżda mhux aktar minn xahar wara dan l-esponiment. It-trattament għandu jtkompla f'intervalli regolari ta' kull xahar sa xahar wara l-aħħar esponiment għan-nemus. F'postijiet mhux endemiċi m'għandux ikun hemm riskju li n-nimsa jkollhom id-dudu tal-qalb. Għalhekk għandhom jiġu trattati mingħajr prewkwazzjonijiet speċjali.

Metodu t'amministrazzjoni

Użu estern.

Nehhi pipetta waħda mill-pakkett. Żomm il-pipetta thares 'il fuq, u ilwi u iġbed l-għatu 'l barra. Aqleb l-għatu ta' taħt fuq u użah biex tilwi u tneħhi is-sigill tal-pipetta, kif jidher fl-istampa.



Ofroq il-pil fuq l-għonq tal-animall fejn jiġi mar-ras sakemm tidher il-ġilda. Poġġi t-tarf tal-pipetta fuq il-ġilda u għafas il-pipetta sewwa għal diversi drabi biex tbattal il-kontenut direttament fuq il-ġilda. Applikazzjoni fit-tarf tal-kranju tnaqqas l-oportunità li l-animall jilgħaq il-prodott mediċinali veterinarju. Applika biss fuq ġilda intatta.



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

Doża sa 10 darbiet aktar minn dik irrakkomandata giet ittollerata mill-qtates, mingħajr l-ebda evidenza ta' effetti avversari jew sinjali kliniċi mhux mixtieqa.

Il-prodott mediċinali veterinarju ġie amministrat f' doża sa 5 darbiet aktar minn dik irrakkomandata fuq frieh ta' qtates kull hmistax għal 6 trattamenti, u ma kienx hemm tgheddid serju ta' sigurtà. Midrijasi li tghaddi, tbeżliq, rimettar u respirazzjoni mgħaġġla li tghaddi ġew osservati.

Wara l-iġestjoni orali aċċidentali jew doża eċċessiva, jista' jkun hemm, f'każi rari hafna, sinjali newroloġiċi (li l-bieċa l-kbira minnhom jgħaddu) bħal atassja, roġda ġeneralizzata, sinjali fl-għajnejn, (pupilli imwessgħa, ftit rifless tal-pupilli, nistagamus) respirazzjoni annormali, tbeżliq u rimettar.

Il-prodott mediċinali veterinarju ngħata lil nimsa f' doża sa 5 darbiet aktar minn dik irrakkomandata, kull hmistax għal 4 trattamenti, u ma kien hemm l-ebda xhieda ta' effetti avversi jew sinjali kliniċi mhux mixtieqa.

Fil-każ li l-prodott mediċinali veterinarju jittiehed aċċidentalment b' mod orali, għandu jiġi amministrat trattament sintomatiku. Ma hemmx antidot specifiku magħruf. L-użu ta' karbonju attiv jista' jkun ta' benefiċċju.

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: QP54AB52

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Imidakloprid, 1-(6-*Chloro-3-pyridylmethyl*)-*N*-nitro-imidazolidin-2-ylideneamin hija sustanza, kontra l-parassiti li jgħixu fuq il-pil jew ġilda, li tagħmel mal-grupp ta' sustanzi msejja *chloronicotinyl*. Kimikament hija deskritta aħjar bħala *chloronicotinyl nitroguanidine*. Imidakloprid huwa effettiv kontra l-istadju tal-larva tal-berghud u brieghed adulti. Brieghed fi stat ta' larva li jkunu fl-inħawi fejn ikun qiegħed l-animall, jiġu meqruda wara li jiġu f'kontatt mal-animall li jkun ittrattat bil-prodott mediċinali veterinarju. Imidakloprid għandu affinità qawwija fuq it-tessut/organu li jirrispondi għall-Aċetilkolina Nikotinerġika fir-reġjun post-sinaptiku tas-sistema nervuża ċentrali tal-berghud. In-nuqqas ta' trasmissjoni kolinerġika li jiġi kkaġunat fl-insett, jipparalizza u joqtol l-insett. Minhabba li l-effett tal-Imidakloprid fuq it-tessuti/organi, li jirrispondu għal sustanzi nikotinerġiċi fuq l-animalli li jreddgħu huwa żgħir ħafna, u l-penetrazzjoni meħtieġa fil-*blood-brain barrier* tal-animalli li jreddgħu hija żgħira ħafna, dan m'għandux effett fuq is-sistema nervuża ċentrali tal-animalli li jreddgħu. Imidakloprid għandu effett farmakoloġiku minimu fuq l-animalli li jreddgħu.

Moksidektin, 23-(*O*-metiloksim)-F28249 *alpha* huwa lattonju makroċikliku tat-tieni generazzjoni mill-familja ta' mibelmiċin. Din hija parassitiċida li taħdem kontra ħafna parassiti interni u esterni. Moksidektin taħdem kontra stadji tal-larva (L3, L4) tad-*Dirofilaria immitis*. Hija taħdem ukoll kontra ħniex gastro-intestinali. Moksidektin għandu effett fuq aċidu gammaaminobutiriku u Glutamate-gated chloride channels. Dan jikkaguna l-ftuħ tal-kanali tal-kloru tal-għaqda post-sinaptika, id-dhul ta' joni tal-kloru u l-induzzjoni ta' stat ta' mistrieħ irriversibbli. Dan jirriżulta f'paraliżi mitluqa fil-parassita affettwata li jwassal għall-mewt u/jew qerda tagħha. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu azzjoni persistenti u jipproteġi lill-qtates għal 4 ġimgħat wara applikazzjoni waħda kontra infezzjoni mill-ġdid b'*Dirofilaria immitis*.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Wara li tkun saret amministrazzjoni topikali tal-prodott mediċinali veterinarju, Imidakloprid jinfirex malajr fuq il-ġilda tal-animall fi żmien ġurnata meta jiġi applikat. Imidakloprid jista' jinstab fuq il-parti ta' barra tal-ġisem matul iż-żmien tat-trattament. Moksidektin jgħaddi minn ġol-ġilda, u jilhaq konċentrazzjoni massima fil-plażma, bejn wiehied u iehor ġurnata sa tnejn wara trattament fuq il-qtates. Wara li jgħaddi għal ġol-ġilda, Moksidektin jinfirex b'mod sistemiku fit-tessuti tal-ġisem iżda minhabba l-lipofiliċità tiegħu jiġi kkonċentrat prinċipalment fix-xaħam. Dan jiġi mneħhi bil-mod mill-plażma. Dan jintwera biċ-ċar fil-konċentrazzjoni ta' Moksidektin fil-plasma matul iż-żmien tat-trattament ta' xaħar.

It-t_{1/2} medja fil-qtates tvarja bejn 18.7 u 25.7 jiem.

Studji li evalwaw l-imġiba farmakokinetika ta' moxidectin wara ħafna applikazzjonijiet indikaw li l-livelli fis-seru fi stat fiss inkisbu wara madwar 4 trattamenti fix-xaħar konsekuttivi fil-qtates.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

M'hemm xejn magħruf.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien ta' kemm il-prodott mediċinali veterinarju idum tajjeb fil-pakkett għall-bejgħ: 3 snin

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Taħżinx f'temperaturi oġhla minn 30 °C.

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

Materjal tal-kontenitur:

Pipetta bajda ta' doża waħda tal-polypropylene magħluqa b'tapp abjad tal-kamin tal-polypropylene. Pipetti ta' doża waħda huma ppakkjati f'folji tal-polyvinyl chloride u fojl tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha total ta' 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 jew 42 pipetta ta' doża waħda f'folja waħda jew aktar. Kull pipetta ta' doża waħda fiha 0.4 ml jew 0.8 ml ta' soluzzjoni.

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

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

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

Il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxighat tal-ilma minħabba li Imidakloprid u Moksidektin jista' jkun ta' periklu għall-ħut u hlejquet ohra akwatiċi.

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-gbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

Elanco Animal Health GmbH

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

EU/2/03/039/001-004

EU/2/03/039/013-014

EU/2/03/039/019-022

EU/2/03/039/031-038

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

02 April 2023

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

{DD -xahar SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TA' PRODOTTI MEDIČINALI VETERINARI

Prodott medičinali veterinarju soġġett għal ricetta.

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Advocate 40 mg + 10 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb żgħar (≤ 4 kg)

Advocate 100 mg + 25 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb ta' daqs medju (> 4 – 10 kg)

Advocate 250 mg + 62.5 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb kbar (> 10 – 25 kg)

Advocate 400 mg + 100 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb kbar ħafna (> 25 – 40 kg)

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża wahda (pipetta) fiha:

Sustanzi Attivi:

	Doża wahda	Imidakloprid (imidacloprid)	Moksidektin (moxidectin)
Advocate għal klieb żgħar (≤ 4 kg)	0.4 ml	40 mg	10 mg
Advocate għal klieb ta' daqs medju (> 4 – 10 kg)	1.0 ml	100 mg	25 mg
Advocate għal klieb kbar (> 10 – 25 kg)	2.5 ml	250 mg	62.5 mg
Advocate għal klieb kbar ħafna (> 25 – 40 kg)	4.0 ml	400 mg	100 mg

Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-amministrazzjoni xierqa tal-prodott mediċinali veterinarju
Benzyl alcohol (E1519)	
Butylhydroxytoluene (E321)	1 mg/ml
Propylene carbonate	

Soluzzjoni ċara safra għal kannella.

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

Għall-klieb li qed isofru minn, jew huma fil-periklu ta' infezzjonijiet kawżati minn diversi parassiti. Il-prodott mediċinali veterinarju huwa indikat biss meta l-użu kontra l-briegħed u wieħed jew aktar mill-parassiti fil-mira l-oħra huwa indikat fl-istess hin:

- għat-trattament u għall-prevenzjoni ta' mard tal-briegħed (*Ctenocephalides felis*),
- trattament tal-qamel li jgħdem (*Trichodectes canis*),
- trattament tal-infezzjoni tad-dudu tal-widna (*Otodectes cynotis*), sarkoptik mange (ikkawżata minn *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), domodikosis (ikkawżata minn *Demodex canis*),
- prevenzjoni ta' mard tad-dudu tal-qalb (larva L3 u L4 tad-*Dirofilaria immitis*),
- trattament tal-mikrofilariae ċirkulanti (*Dirofilaria immitis*),
- trattament ta' dirofilarjożi tal-ġilda (stadji tal-adulti ta' *Dirofilaria repens*),
- prevenzjoni ta' dirofilarjożi tal-ġilda (L3 larva ta' *Dirofilaria repens*),

- tnaqqis tal-mikrofilariae ċirkulanti (*Dirofilaria repens*),
- prevenzjoni ta' anġiostrongilożi (larva L4 u adulti immaturi ta' *Angiostrongylus vasorum*),
- trattament ta' *Angiostrongylus vasorum* u *Crenosoma vulpis*,
- prevenzjoni ta' spiroċerċożi (*Spirocerca lupi*),
- it-trattament ta' *Eucoleus* (sin. *Capillaria*) *boehmi* (adulti),
- it-trattament tad-dudu tal-ġhajnejn *Thelazia callipaeda* (adulti),
- t-trattament ta' infezzjonijiet ta' ħniex gastro-intestinali (larva L4, adulti mmaturi u maturi tat-*Toxocara canis* (Il-ħniex it-tondi tal-imsaren) u *Ancylostoma caninum* (Dudu parassita tal-intestini) u *Uncinaria stenocephala* (Dudu parassita tal-intestini), adulti tat-*Toxascaris leonina* (Il-ħniex it-tondi tal-imsaren) u *Trichuris vulpis* (Dudu li ġismu jixbah frosta)).

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jiġi użat bħala parti mill-istrateġija tat-trattament tad-dermatite kawżata mill-allergija tal-briegħed.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq ġriewi li huma iżgħar minn 7 ġimghat.

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

Tużax fil-klieb ikklassifikati bħala Klassi 4 għad-dudu tal-qalb għax is-sigurtà tal-prodott għadha ma ġietx evalwata f'dan il-grupp ta' annimali.

Tużax fil -qtates. Minflok għandu jintuża l-prodott apposta għalihom "Advocate għall-qtates" (0.4 jew 0.8 ml), li fih 100 mg/ml Imidakloprid u 10 mg/ml Moksidektin.

Tużax fuq nimsa. L-'Advocate għall-qtates żgħar u nimsa' (0.4 ml) biss irid jintuża fuq nimsa.

Tużahx fuq il-kanarini.

3.4 Twissijiet speċjali

Kuntatt qasir tal-annimal mal-ilma, f'okkażjoni waħda jew tnejn, bejn it-trattamenti ta' kull xahar mhuwiex mistenni li jnaqqas sinifikament l-effiċjenza tal-prodott mediċinali veterinarju. Madankollu, l-użu frekwenti tax-xampu jew l-immersjoni tal-annimal għal-ilma wara t-trattament, jista' jnaqqas l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju.

Għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà li annimali oħra fl-istess dar jistgħu jkunu sors ta' infezzjoni mill-ġdid bil-briegħed, dud, nematodi gastrointestinali, dudu tal-qalb u/jew dudu tal-pulmun, u dawn għandhom jiġu trattati kif meħtieġ bi prodott xieraq.

Użu bla bżonn ta' antiparassitiċi jew użu li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-pressjoni tal-għażla tar-reżistenza u jwassal għal effikaċja mnaqqsa. Id-deċiżjoni li jintuża l-prodott għandha tkun ibbażata fuq konferma tal-ispeċi parassiti u l-piż, jew tar-riskju ta' infestazzjoni abbażi tal-karatteristiċi epidemjoloġiċi tiegħu, għal kull annimal individwali.

L-effikaċja kontra *Dirofilaria repens* adulta ma ġietx ittestjata taħt kundizzjonijiet reali.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

It-trattament ta' annimali li jiżnu inqas minn 1 kg għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni tal-benefiċċju riskju.

Hemm esperjenza limitata dwar l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju fl-annimali morda u debboli, għalhekk dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju riskju ta' dawn l-annimali.

Tapplikax fil-ħalq, fl-għajnejn jew fil-widnejn tal-annimal.

Wieħed għandu joqgħod attent li l-prodott mediċinali veterinarju ma jinbelax mill-annimali u ma jiġix f'kuntatt mal-għajnejn jew mal-ħalq tal-annimal li qed jirċevih u/jew ta' annimali oħra.

Ikkunsidra bir-reqqa l-metodu korrett tal-applikazzjoni deskritt fis-sezzjoni 3.9, speċjalment li l-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi applikat fuq is-sit speċifikat sabiex jiġi minimizat ir-riskju li l-annimal jilgħaq il-prodott mediċinali veterinarju.

Għandha tingħata attenzjoni biex il-kontenut tal-pipetta jew id-doża applikata ma tiġix f'kuntatt mal-għajnejn jew ma' ħalq l-annimal li jiġi trattat jew annimali oħra.

Thallix annimali ttrattati riċentament jilagħqu lil xulxin. Thallix annimali trattati jiġu f'kuntatt ma' annimali mhux ittrattati sakemm is-sit tal-applikazzjoni jinxef.

Meta l-prodott mediċinali veterinarju jiġi applikat fuq 3 jew 4 partijiet differenti (ara sezzjoni 3.9), għandha tingħata attenzjoni speċjali biex tevita li l-annimal jilgħaq il-partijiet t'applikazzjoni.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih il-moksidektin (laktonju makroċikliku), għalhekk għandu jkun hemm attenzjoni speċjali bi klieb tar-razza Collie jew Old English Sheep u razez relatati jew taħlit ta' dawn ir-razze, biex il-prodott mediċinali veterinarju jiġi amministrat b'mod korrett kif spjegat fis-sezzjoni 3.9 (doża), b'mod partikulari, għandu jiġi evitat teħid mill-ħalq minn klieb tar-razza Collie jew Old English Sheep u razez relatati jew taħlit ta' dawn ir-razze.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ġiet evalwata biss fi klieb ikklassifikati bħala jew Klassi 1 jew Klassi 2 għall-marda tad-dudu tal-qalb fi studji fil-laboratorji u fi ftit klieb tal-Klassi 3 fi studju fl-ambjent naturali. Għalhekk l-użu fi klieb li għandhom sintomi ovvjji jew severi tal-marda għandu jkun ibbażat fuq assessjar bir-reqqa tal-benefiċċji u r-riskji mill-veterinarju kuranti.

Għalkemm studji sperimentali dwar doża eċċessiva wrew li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jiġi użat mingħajr periklu fuq klieb li huma infettati bil-marda tad-dudu tal-qalb adult, dan m'għandux effett terapewtiku kontra *Dirofilaria immitis* adulti. Huwa għalhekk rakkomandat illi l-klieb li għandhom minn 6 xhur 'l fuq, u li joqogħdu f'postijiet fejn jgħix id-dudu tal-qalb, jiġu eżaminati għall-infezzjoni tad-dud tal-qalb adulti qabel jiġu trattati bil-prodott mediċinali veterinarju. Fid-diskrezzjoni tal-veterinarju, klieb infettati għandhom jiġu ttrattati bl-adultiċida biex jitneħħew dud adulti tal-qalb. Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx evalwata meta ngħata fl-istess jum mal-adultiċida.

Imidakloprid hu tossiku għall-għasafar, speċjalment għall-kanarini.

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

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni tal-ġilda, tal-għajnejn jew tal-ħalq. F'każijiet rari ħafna, il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża sensitizzazzjoni tal-ġilda jew reazzjonijiet temporanji tal-ġilda (per eżempju tneħħim, irritazzjoni jew sensazzjoni ta' hruq/tneħħim).

F'każijiet rari ħafna, il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni respiratorja f'individwi sensitivi.

Nies b'sensittività eċċessiva magħrufa għall-alkoħol benzil, Imidakloprid jew Moksidektin għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

Evita kuntatt mal-ġilda, għajnejn jew ħalq.

Tikolx, tixrob u tpejjipx waqt l-applikazzjoni.

Aħsel idejk sew wara li tuża.

Tmellix jew tippetna l-animall wara l-applikazzjoni qabel ma' tinxf il-parti fejn tapplika.

Jekk aċċidentalment il-prodott mediċinali veterinarju jixxerred fuq il-ġilda, aħsel malajr bl-ilma u s-sapun.

Jekk aċċidentalment il-prodott mediċinali veterinarju imiss mal-ġhajnejn, dawn għandhom jiġu mlaħħin sewwa bl-ilma.

Jekk sintomi tal-ġhajnejn jew tal-ġilda jkomplu, jew il-prodott mediċinali veterinarju jiġi aċċidentalment mibluġh, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jidhol fil-korsiji tal-ilma peress li Imidakloprid u Moksiektin jistgħu jkunu perikolużi għall-ħut u organiżmi akkwatiċi oħra dan jista' jkun perikoluż għall-ħut u organiżmi akkwatiċi oħra. Il-klieb m'għandhomx jithallew jgħumu fl-ilmijiet tal-wiċċ għal 4 jjiem wara t-trattament.

Prekawzjonijiet oħra:

Is-solvent li hemm fil-prodott mediċinali veterinarju jista' jtebba' jew jagħmel ħsara lill-materjal differenti inkluż ġild, drapp, plastik u wċuħ illustrati. Halli l-parti fejn tapplikah tinxf qabel ma' tagħmel kuntatt ma' dan il-materjal.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Dijarea ¹ , Rimettar ¹ Sogħla ¹ , Dispnea ¹ , Takipnea ¹ Inappetenzza ¹ , Letarġija ¹
Rari	Rimettar
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Sit tal-applikazzjoni pil żejtni ² , Telf tax-xagħar fis-sit tal-applikazzjoni ² , Ħakk fis-sit tal-applikazzjoni ² , Ħmura fis-sit tal-applikazzjoni ² Disturb fl-imġieba (eż. aġitazzjoni) ³ Hypersalivation ⁴ Sinjali newroloġiċi (eż. atassja, roġħda fil-muskoli) ⁵ Prurit Inappetenzza ³ , Letarġija ³

¹ Dawn is-sinjali huma komuni fi klieb pożittivi tad-dudu tal-qalb b'mikrofilaremiya, u hemm riskju ta' sinjali gastrointestinali u sinjali respiratorji severi li jistgħu jeħtieġu kura veterinarja fil-pront.

² Dawn is-sinjali jisparixxu mingħajr aktar kura.

³ Innotat b'mod temporanju meta l-animall jilgħaq is-sit tal-applikazzjoni.

⁴ Dan mhuwiex sinjal ta' intossikazzjoni u jisparixxi fi ftit minuti mingħajr kura. L-applikazzjoni korretta timminimizza l-licking tas-sit tal-applikazzjon.

⁵ Il-biċċa l-kbira tas-sinjali newroloġiċi jseħħu b'mod temporanju.

Ir-rappurtar ta' avvenimenti avversi huwa importanti. Jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew lid-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema nazzjonali ta' rappurtar. Ara wkoll l-aħħar sezzjoni tal-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh fl-ispeċi fil-mira.

Tqala u treddiġh:

L-użu mhux rakkomandat waqt it-tqala u t-treddiġh.

Fertilità:

Tużax fl-annimali tat-tgħammir.

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

Waqt il-kura tal- prodott mediċinali veterinarju ma jista' jigi amministrat l-ebda Laktonju Makroċikliku ieħor kontra l-parassiti.

L-ebda reazzjoni ma giet osservata meta l- prodott mediċinali veterinarju jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott ieħor li jingħata regolari, jew proċeduri mediċinali jew kirurġici.

Is-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju meta jingħata fl-istess jum bħala adultiċida biex jitneħħew id-dud adulti tal-qalb ma gietx evalwata.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Biex tkun żgurata dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jigi determinat bl-aktar mod preċiż possibbli.

Skeda tad-doża:

Id-doži minimi rikkmandati huma ta' 10 mg Imidakloprid għal kull kg piż tal-ġisem, u 2.5 mg Moksidektin għal kull kg piż tal-ġisem, li jiġu ekwivalenti għal 0.1 ml prodott mediċinali veterinarju, għal kull kg piż tal-ġisem.

Għat-trattament jew il-prevenzjoni ta' infestazzjonijiet bil-parassiti indikati għall-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju, il-htieġa u l-frekwenza ta' trattament(i) mill-ġdid għandhom ikunu bbażati fuq parir professjonali u għandhom iqisu s-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali u l-istil tal-ħajja tal-annimal.

Piż tal-kelb [kg]	Qies tal-pipetta għall-użu	Volum [ml]	Imidakloprid [mg/kg piż tal-ġisem]	Moksidektin [mg/kg piż tal-ġisem]
≤ 4kg	Advocate għal klieb żgħar	0.4	Minimu ta' 10	Minimu ta' 2.5
> 4-10 kg	Advocate għal klieb ta' qies medju	1.0	10-25	2.5-6.25
> 10-25 kg	Advocate għal klieb kbar	2.5	10-25	2.5-6.25
> 25-40 kg	Advocate għal klieb kbar ħafna	4.0	10-16	2.5-4
> 40 kg	Il-kombinazzjoni adattata tal-pipetti			

Trattament u prevenzjoni tal-briegħed (Ctenocephalides felis)

Trattament wieħed jippreveni t-tixrid ta' briegħed għal 4 ġimgħat. Fosdqa li tkun qiegħda fl-inħawi tista' titfaċċa wara 6 ġimgħat jew aktar wara li l-kura tigi mibdija, jiddependi fuq il-kundizzjonijiet tal-klima. Għalhekk jista' jkun neċessarju li barra t-trattament tal- prodott mediċinali veterinarju ikun hemm ukoll trattament fuq l-ambjent sabiex jinqered iċ-ċiklu ta' ħajja tal-briegħed fl-inħawi. Dan jista' jwassal għal tnaqqis aktar mgħaġġel tan-numru ta' briegħed fid-dar. Il-prodott mediċinali

veterinarju għandu jiġi amministrat f'intervalli ta' xahar meta jiġi użat bħala parti mill-istrategġija għall-kura ta' dermatite kkawżata minn allergġija għall-briegħed.

Trattament tal-qamel li jgħdem (*Trichodectes canis*)

Doża waħda għandha tiġi amministrata. Huwa irrikmandat li ssir vista oħra mill-veterinarju wara 30 ġurnata mill-ewwel trattament peress li jista' jkun hemm xi annimali li jkollhom bżonn it-tieni trattament.

Trattament tal-infezzjoni tad-dudu tal-widna (*Otodectes cynotis*)

Doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju għandha tiġi amministrata. Frak li jista' jibqa għandu jiġi mneħhi mill-parti ta' barra tal-kanal tal-widna ma' kull trattament. Eżami ieħor minn veterinarju għandu jsir 30 ġurnata wara li jiġi irrikmandat peress li biċċa mill-annimali jirrikjedu t-tieni trattament. Tapplikax direttament fil-kanal tal-widna.

Trattament ta' sarkoptik mange (ikkawżata minn *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Doża waħda għandha tiġi amministrata darbtejn – it-tieni doża wara 4 ġimgħat.

Trattament ta' domodikosis (ikkawżata minn *Demodex canis*)

L-amministrazzjoni ta' doża waħda kull 4 ġimgħat għal xahrejn sa 4 xhur hija effikaċi kontra *Demodex canis* u twassal għal titjib notevoli tas-sinjali kliniċi b'mod partikolari fil-każijiet ħfief sa moderati. Każijiet li jkunu speċjalment severi jistgħu jeħtieġu trattament iktar fit-tul u iktar frekwenti. Biex tinkiseb l-aqwa reazzjoni possibbli f'dawn il-każijiet severi, bid-diskrezzjoni tal-veterinarju, prodott mediċinali veterinarju jista' jiġi applikat darba f'ġimgħa u għal tul ta' żmien. Fil-każijiet kollha huwa essenzjali li t-trattament jitkompla sakemm il-loqom tal-ġilda jkunu negattivi f'minn tal-inqas 2 okkażjonijiet konsekuttivi fix-xahar. Għandu jiġi amministrat trattament alternattiv. Hu parir mingħand il-veterinarju tiegħek.

Billi demodikosi hija marda b'ħafna fatturi, huwa rrakomandat, fejn possibli, li tittratta wkoll xi marda li hija konnessa kif meħtieġ.

Il-prevenzjoni tal-marda tad-dud tal-qalb (*D. immitis*)

Klieb li jgħixu jew li jiġu mehuda f'postijiet fejn jgħix id-dudu tal-qalb, jistgħu jkunu infettati bid-dud tal-qalb adulti. Għalhekk, qabel il-kura bl- prodott mediċinali veterinarju, l-avviż li huwa pprovdut f'sezzjoni 3.5 għandu jiġi ikkunsidrat.

Għall-prevenzjoni tal-marda tad-dudu tal-qalb u tal-dirofilarjozi tal-ġilda, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi applikat regularment f'intervalli ta' xahar, waqt iż-żmien tas-sena meta nemus (li permezz tagħhom jingarru u jinfirxu l-larva ta' *D. immitis*) huma preżenti. Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jiġi amministrat matul is-sena kollha L-ewwel doża tista' tingħata wara l-ewwel esponiment possibbli għan-nemus, iżda mhux aktar minn xahar wara dan l-esponiment. It-trattament għandu jitkompla f'intervalli regolari ta' kull xahar sa xahar wara l-aħħar esponiment għan-nemus. Biex tistabilixxi rutina ta' kura, huwa rrakomandat li tiġi użata l-istess ġurnata jew data kull xahar. Meta tiġi biex tibdel prodott għall-prevenzjoni tad-dudu tal-qalb fi programm ta' prevenzjoni għad-dudu tal-qalb, l-ewwel trattament bl- prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi mogħti fi żmien xahar tal-aħħar doża tal-medikazzjoni ta' qabel.

F'postijiet mhux endemiċi m'għandux ikun hemm riskju li l-klieb ikollhom id-dudu tal-qalb. Għalhekk għandhom jiġu trattati mingħajr prewkawzjonijiet speċjali.

Il-prevenzjoni ta' dirofilariosis tal-ġilda (dudu tal-ġilda) (*D. repens*)

Għall-prevenzjoni ta' dirofilariosis tal-ġilda, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi applikat f'intervalli regolari ta' kull xahar, matul iż-żmien tas-sena meta n-nemus (l-ospiti intermedji li jgħorru u jittrasmettu l-larva ta' *D. repens*) ikunu preżenti. Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jiġi amministrat matul is-sena kollha jew tal-inqas xahar qabel l-ewwel esponiment mistennija għan-nemus. It-trattament għandu jittkompla f'intervalli regolari ta' kull xahar sa xahar wara l-aħħar esponiment għan-nemus. Biex tistabilixxi rutina ta' trattament, huwa rakkomandat li tiġi użata l-istess ġurnata jew data kull xahar.

It-trattament ta' mikrofilariae (*D. immitis*)

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata kull xahar għal xahrejn konsekuttivi.

Għat-trattament ta' dirofilariożi tal-ġilda (*Dudu tal-ġilda*) (*stadji tal-adulti ta' Dirofilaria repens*)

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata kull xahar għal sitt xhur konsekuttivi.

Nuqqas ta' mikrofilariae (*Dudu tal-ġilda*) (*D. repens*)

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata kull xahar għal erba' xhur konsekuttivi.

Trattament u prevenzjoni ta' *Angiostrogylus vasorum*

Doża waħda għandha tiġi amministrata. Huwa rrikmandat li ssir vista oħra mill-veterinarju wara 30 ġurnata mill-ewwel trattament peress li jista' jkun hemm xi annimali li jkollhom bżonn it-tieni trattament.

F'żoni endemiċi, l-applikazzjoni regolari kull xahar ser tipprevjeni l-aṅgiostrongilożi u infezzjoni ovvja b'*Angiostrogylus vasorum*.

Trattament tal-*Crenosoma vulpis*

Għandha tiġi amministrata doża waħdanija.

Prevenzjoni ta' spiroċerċożi (*Spirocerca lupi*)

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata kull xahar.

It-Trattament ta' *Eucoleus* (sin. *Capillaria*) *boehmi* (*adulti*)

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat kull xahar għal xahrejn konsekuttivi. Ta' min jirrakkomanda li jevita l-awto-koprofaġija bejn iż-żewġ trattamenti biex jevita l-possibilità ta' infezzjoni oħra mill-ġdid.

It-trattament tad-dudu tal-ġhajnejn *Thelazia callipaeda* (*adulti*)

Għandha tiġi amministrata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju.

Trattament għall-ħniex (*roundworm, hookworm u whipworm*) (*Toxocara canis, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala, Toxascaris leonina u Trichuris vulpis*)

F'postijiet fejn jgħix id-dudu tal-qalb, trattament ta' kull xahar inaqqas ir-riskju li jerga jkun hemm infezzjoni kkaġunata speċjalment mill-ħniex. F'postijiet li mhumiex endemiċi għad-dudu tal-qalb, il-prodott mediċinali veterinarju jista' jiġi użat bħala programm ta' prevenzjoni kontra l-briegħed u ħniex gastrointestinali.

Studji juru li l-kura ta' kull xahar fuq il-klieb tipprevjeni infezzjonijiet ikkawżati minn *Uncinaria stenocephala*.

Metodu t'amministrazzjoni

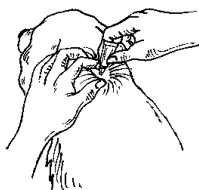
Użu estern.

Nehhi pipetta wahda mill-pakkett. Żomm il-pipetta thares 'il fuq, issa ilwi u iġbed l-għatu 'l barra. Aqleb l-għatu ta' taht fuq u użah biex tilwi u tnehi l-qfil tal-pipetta, kif jidher fl-istampa.



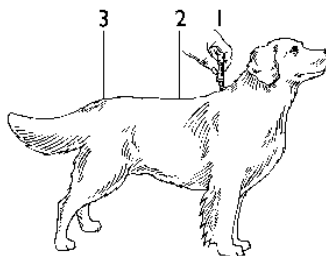
Għall-klieb li jiżnu sa 25 kg:

Bil-kelb f'qagħda wieqfa, ofroq il-pil bejn l-għadam tal-ispalel sakemm tidher il-ġilda. Jekk possibbli applika fuq ġilda intatta. Poġġi t-tarf tal-pipetta fuq il-ġilda u għafas il-pipetta bis-sħiħ kemm il-darba biex tbattal il-kontenut direttament fuq il-ġilda.



Għall-klieb li jiżnu aktar minn 25 kg:

Biex l-applikazzjoni tkun faċli, il-kelb għandu jkun f'qagħda wieqfa. Il-kontenut kollu tal-pipetta għandu jiġi applikat bl-istess ammont fuq tlieta jew erba' partijiet fuq id-dahar tal-kelb, minn bejn l-ispalel sa fejn jibda d-denb. Fuq kull parti, ofroq il-pil sakemm tidher il-ġilda. Jekk possibbli applika fuq ġilda intatta. Poġġi t-tarf tal-pipetta fuq il-ġilda u għafas bil-mod il-pipetta biex toħroġ ftit mill-kontenut direttament fuq il-ġilda. Tapplikax ammont eċċessiv tat-taħlita fuq parti wahda tal-ġisem, għaliex hekk it-taħlita tista' ċċarċar mal-ġnub.



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

Id-doża irrikomandata giet ittollerata sa 10 darbiet minn klieb kbar, mingħajr l-ebda evidenza t'effetti avversarji jew sinjali klinici mhux mixtieqa. Giet investigata d-doża ta' 5 darbiet id-doża minima

irrakkomandata f'intervalli ta' ġimgħa għal 17-il ġimgħa fi klieb ta' iktar minn 6 xhur u din ġiet ittollerata mingħajr evidenza ta' effetti avversi jew sinjali kliniċi mhux mixtieqa.

Il-prodott mediċinali veterinarju ġie amministrat sa 5 darbiet bid-doża rrikmandata fuq ġriewi kull hmistax għal 6 trattamenti, u ma kienx hemm effetti serji ta' sigurtà. Midrijasi li tgħaddi, tbeżliq, remettar u respirazzjoni mgħagġla li tgħaddi ġew osservati.

Wara t-tehid orali aċċidentali jew doża eċċessiva jista' jkun hemm, f'każi rari ħafna, sinjali newroloġiċi (li l-biċċa l-kbira minnhom jgħaddu) bħal atassja, roġħda ġeneralizzata, sinjali fl-ġhajnejn, (ħbub tal-ġhajnejn imwessgħa, ftit rifless tal-ħbub, nistagamus) nifs mhux normali, tbeżliq u rimettar.

Klieb tar-razza tal-Collie sensitivi għall-vermettina ttolleraw id-doża rrakkomandata sa 5 darbiet ripetuta f'intervalli ta' kull xahar mingħajr affetti avversi, iżda s-sigurtà tal-applikazzjoni f'intervalli ta' ġimgħa ma ġietx investigata fil-klieb tar-razza Collie sensitivi għal Ivermectin. Meta 40% tad-doża ġiet mogħtija oralment, sinjali newroloġiċi ġew osservati. Amministrazzjoni orali ta' 10% tad-doża rrakkomandata ma ħalliet l-ebda effetti avversi.

Klieb infettati bid-dud tal-qalb adult ittolleraw id-doża rrakkomandata sa 5 darbiet, kull hmistax għal 3 trattamenti, mingħajr affetti avversi.

Fil-każ li l-prodott jittiehed aċċidentalment orali, trattament simptomatiku għandu jiġi amministrat. Ma hemmx antidot specifiku magħruf. L-użu ta' karbonju attiv jista' jkun ta' benefiċċju.

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: QP54AB52

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Imidakloprid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamin hija sustanza, kontra l-parassiti li jgħixu fuq il-pil jew ġilda, li tagħmel mal-grupp ta' sustanzi msejja *chloronicotinyl*. Kimikament hija deskritta aħjar bħala *chloronicotinyl nitroguanidine*. Imidakloprid huwa effettiv kontra l-istadju tal-larva tal-berghud u briegħed adulti. Briegħed fi stat ta' larva li jkun fl-inħawi fejn ikun qiegħed l-annimal, jiġu meqruda wara li jiġu f'kontatt mal-annimal li jkun ittrattat bil-prodott mediċinali veterinarju. Imidakloprid għandu affinità qawwija fuq it-tessut/organu li jirrispondi għall-Aċetilkolina Nikotinerġika fir-reġjun post-sinaptiku tas-sistema nervuża ċentrali tal-berghud. In-nuqqas ta' trasmissjoni kolinerġika li jiġi kkaġunat fl-insett, jipparalizza u joqtol l-insett. Minhabba li l-effett tal-Imidakloprid fuq it-tessuti/organi, li jirrispondu għal sustanzi nikotinerġiċi fuq l-annimali li jreddgħu huwa żgħir ħafna, u l-penetrazzjoni meħtieġa fil-*blood-brain barrier* tal-annimali li jreddgħu hija żgħira ħafna, dan m'għandux effett fuq is-sistema nervuża ċentrali tal-annimali li jreddgħu. Imidakloprid għandu effett farmakoloġiku minimu fuq l-annimali li jreddgħu.

Moksidektin, 23-(O-metiloksim)-F28249 alpha huwa lattonju makroċikliku tat-tieni generazzjoni mill-familja ta' mibelmiċin. Din hija parassitiċida li taħdem kontra ħafna parassiti interni u esterni. Moxidectin huwa attiv kontra l-istadji larvali ta' *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) u *Dirofilaria repens* (L1, L3). Hija taħdem ukoll kontra ħniex gastro-intestinali. Moksidektin għandu effett fuq aċidu

gammaaminobutiriku u Glutamate-gated chloride channels. Dan jikkaguna l-ftuħ tal-kanali tal-kloru tal-ghaqda post-sinaptika, id-dhul ta' joni tal-kloru u l-induzzjoni ta' stat ta' mistrieħ irriversibbli. Dan jirriżulta f'paraliżi mitluqa fil-parassita affetwata li jwassal għall-mewt u/jew qerda tagħha. Il-prodott għandu azzjoni persistenti u jipprotegi lill-klieb għal 4 ġimgħat wara applikazzjoni waħda kontra infezzjoni mill-ġdid bil-parassiti li ġejjin: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Wara li tkun saret amministrazzjoni topikali tal-prodott mediċinali veterinarju, Imidaklopid jinfirx malajr fuq il-ġilda tal-annimal fi żmien ġurnata meta jiġi applikat. Imidaklopid jista' jinstab fuq il-parti ta' barra tal-ġisem matul iż-żmien tat-trattament. Moksidektin jgħaddi minn ġol-ġilda, u jilhaq konċentrazzjoni massima fil-plasma, bejn wieħed u ieħor minn 4 sa 9 ijiem wara trattament fuq il-klieb. Wara li jgħaddi għal ġol-ġilda, Moksidektin jinfirx b'mod sistematiku madwar it-tessuti tal-ġisem imma minhabba l-lipofiliċità tiegħu jkun prinċipalment ikkonċentrat fix-xaħam. Jiġi mneħhi bil-mod mill-plasma. Dan jintwera biċ-ċar fil-konċentrazzjoni ta' Moksidektin fil-plasma li tista' tiġi eżaminata, matul iż-żmien tat-trattament ta' xaħar.

It-t_{1/2} fil-klieb hi ta' madwar 28.4 granet.

L-istudji li jevalwaw l-imġieba farmakokinetika ta' moxidectin wara l-applikazzjonijiet multipliċi ndikaw li livelli tas-serum fi stat stabbli jintlaħqu wara madwar 4 trattamenti kull xaħar konsekuttivi fil-klieb.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatabiltajiet maġġuri

M'hemm xejn maġħruf.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien ta' kemm il-prodott mediċinali veterinarju idum tajjeb fil-pakkett għall-bejgħ: 3 snin

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Taħzinx f'temperaturi oġhla minn 30 °C.

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

Materjal tal-kontenitur:

Pipetta bajda ta' doża waħda tal-polypropylene magħluqa b'tapp abjad tal-kamin tal-polypropylene.

Pipetti ta' doża waħda huma ppakkjati f'folji tal-polyvinyl chloride u fojl tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha total ta' 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 jew 42 pipetta ta' doża waħda f'folja waħda jew aktar. Kull pipetta ta' doża waħda fiha 0.4 ml, 1.0 ml, 2.5 ml u 4.0 ml ta' soluzzjoni.

Mhux il-qisien kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

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

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagġ jew ma' l-iskart domestiku.

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jidhol fl-ilma peress li dan li Imidaklopid u Moksidektin jistgħu jkunu perikolużi għall-ħut u organiżmi akkwatiċi oħra.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju mhux użat jew materjali ta' skart derivati minnu skont ir-rekwiżiti lokali u ma' kwalunkwe sistema ta' ġbir nazzjonali applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

Elanco Animal Health GmbH

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

EU/2/03/039/005-012

EU/2/03/039/015-018

EU/2/03/039/023-030

EU/2/03/039/039-054

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

02 April 2003

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR

{GG Xahar SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARI

Prodott mediċinali veterinarju soġġett għal riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fil-Bażi tad-Dejta 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 (Pakkett ta' barra, pakkett ta' 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 u 42 pipetta)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Advocate 40 mg + 4 mg tahlita likwida għal qtates żgħar (≤ 4 kg) u nimsa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull pipetta ta' 0.4ml fiha:
40 mg Imidakloprid, 4 mg Moksidektin.

3. DAQS TAL-PAKKETT

1 pipetta
2 pipetti
3 pipetti
4 pipetti
6 pipetti
9 pipetti
12 pipetti
21 pipetti
42 pipetti

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT



Nimsa

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu estern.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.

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

Aqra l-fuljett ta’ taghrif 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 jintlahaqx mit-tfal.

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

Elanco 

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

EU/2/03/039/001	3 pipetti
EU/2/03/039/002	6 pipetti
EU/2/03/039/013	4 pipetti
EU/2/03/039/019	21 pipetti
EU/2/03/039/020	42 pipetti
EU/2/03/039/031	1 pipetta
EU/2/03/039/032	2 pipetti
EU/2/03/039/033	9 pipetti
EU/2/03/039/034	12 pipetti

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-Kartun, (pakkett ta' 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 u 42 pipetta)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Advocate 80 mg + 8 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates kbar (> 4–8 kg)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull pipetta ta' 0.8ml fiha:
80 mg Imidakloprid, 8 mg Moksidektin.

3. DAQS TAL-PAKKETT

1 pipetta
2 pipetti
3 pipetti
4 pipetti
6 pipetti
9 pipetti
12 pipetti
21 pipetti
42 pipetti

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT



5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu estern.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.

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

Elanco 

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

EU/2/03/039/003	3 pipetti
EU/2/03/039/004	6 pipetti
EU/2/03/039/014	4 pipetti
EU/2/03/039/021	21 pipetti
EU/2/03/039/022	42 pipetti
EU/2/03/039/035	1 pipetta
EU/2/03/039/036	2 pipetti
EU/2/03/039/037	9 pipetti
EU/2/03/039/038	12 pipetti

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN (pakkett ta' 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 u 42 pipetta)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Advocate 40 mg + 10 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb żgħar (≤ 4 kg)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull pipetta ta' 0.4 ml fiha:
40 mg Imidaklopid, 10 mg Moksidektin.

3. DAQS TAL-PAKKETT

1 pipetta
2 pipetti
3 pipetti
4 pipetti
6 pipetti
9 pipetti
12 pipetti
21 pipetti
42 pipetti

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT



5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu estern.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.

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

Aqra l-fuljett ta’ taghrif 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 jintlahaqx mit-tfal.

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

Elanco 

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

EU/2/03/039/005	3 pipetti
EU/2/03/039/006	6 pipetti
EU/2/03/039/015	4 pipetti
EU/2/03/039/023	21 pipetta
EU/2/03/039/024	42 pipetta
EU/2/03/039/039	1 pipetta
EU/2/03/039/040	2 pipetti
EU/2/03/039/041	9 pipetti
EU/2/03/039/042	12-il pipetti

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN pakkett ta' 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 u 42 pipetta.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Advocate 100 mg + 25 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb ta' daqs medju (> 4–10 kg)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull pipetta ta' 1 ml fiha:
100 mg Imidakloprid, 25 mg Moksidektin.

3. DAQS TAL-PAKKETT

1 pipetta
2 pipetti
3 pipetti
4 pipetti
6 pipetti
9 pipetti
12 pipetti
21 pipetti
42 pipetti

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT



5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu estern.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.

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

Elanco 

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

EU/2/03/039/007	3 pipetti
EU/2/03/039/008	6 pipetti
EU/2/03/039/016	4 pipetti
EU/2/03/039/025	21 pipetti
EU/2/03/039/026	42 pipetti
EU/2/03/039/043	1 pipetta
EU/2/03/039/044	2 pipetti
EU/2/03/039/045	9 pipetti
EU/2/03/039/046	12 pipetti

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN, pakkett ta' 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 u 42 pipetta.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Advocate 250 mg + 62.5 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb kbar (> 10–25 kg)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull pipetta ta' 2.5 ml fiha:
250 mg Imidakloprid, 62.5 mg Moksidektin.

3. DAQS TAL-PAKKETT

1 pipetta
2 pipetti
3 pipetti
4 pipetti
6 pipetti
9 pipetti
12 pipetti
21 pipetti
42 pipetti

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT



5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu estern.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.

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

Aqra l-fuljett ta’ taghrif 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 jintlahaqx mit-tfal.

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

Elanco 

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

EU/2/03/039/009	3 pipetti
EU/2/03/039/010	6 pipetti
EU/2/03/039/017	4 pipetti
EU/2/03/039/027	21 pipetti
EU/2/03/039/028	42 pipetti
EU/2/03/039/047	1 pipetta
EU/2/03/039/048	2 pipetti
EU/2/03/039/049	9 pipetti
EU/2/03/039/050	12 pipetti

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN, pakkett ta' 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 u 42 pipetta.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Advocate 400 mg + 100 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb kbar ħafna (> 25–40 kg)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull pipetta ta' 4 ml fiha:
400 mg Imidakloprid, 100 mg Moksidektin.

3. DAQS TAL-PAKKETT

1 pipetta
2 pipetti
3 pipetti
4 pipetti
6 pipetti
9 pipetti
12 pipetti
21 pipetti
42 pipetti

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT



5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu estern.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.

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

Aqra l-fuljett ta’ taghrif 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 jintlahaqx mit-tfal.

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

Elanco 

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

EU/2/03/039/011	3 pipetti
EU/2/03/039/012	6 pipetti
EU/2/03/039/018	4 pipetti
EU/2/03/039/029	21 pipetti
EU/2/03/039/030	42 pipetti
EU/2/03/039/051	1 pipetta
EU/2/03/039/052	2 pipetti
EU/2/03/039/053	9 pipetti
EU/2/03/039/054	12 pipetti

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**
Advocate għal qtates żgħar u nimsa
PIPETTA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Advocate



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

≤ 4 kg

0.4 ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**
Advocate għal qtates kbar
PIPETTA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Advocate



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

> 4–8 kg

0.8 ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**
Advocate għal klieb żgħar
PIPETTA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Advocate



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

≤ 4 kg

0.4 ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

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

**Advocate għal klieb ta' daqs medju
PIPETTA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Advocate



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

> 4–10 kg

1.0 ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**
Advocate għal klieb kbar
PIPETTA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Advocate



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

> 10–25 kg

2.5 ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**
Advocate għal klieb kbar hafna
PIPETTA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Advocate



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

> 25–40 kg

4.0 ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

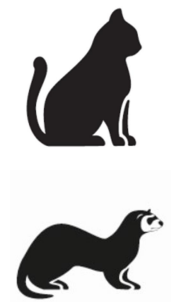
Exp. {xx/ss}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ *BLISTERS* JEW STRIXXI

**Advocate għal qtates żgħar u nimsa
BLISTER**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Advocate



2. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

40 mg imidacloprid / 4 mg moxidectin

≤ 4 kg

0.4 ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA 'SKADENZA

Exp. {xx/ss}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ *BLISTERS* JEW STRIXXI

**Advocate ghal qtates kbar
BLISTER**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Advocate



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

80 mg imidacloprid / 8 mg moxidectin

> 4–8 kg

0.8 ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA 'SKADENZA

Exp. {xx/ss}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ *BLISTERS* JEW STRIXXI

**Advocate għal klieb żgħar
BLISTER**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Advocate



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

40 mg imidacloprid / 10 mg moxidectin

≤ 4 kg

0.4 ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA 'SKADENZA

Exp. {xx/ss}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ *BLISTERS* JEW STRIXXI

**Advocate ghal klieb ta' daqs medju
BLISTER**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Advocate



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

100 mg imidacloprid / 25 mg moxidectin

> 4–10 kg

1.0 ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA 'SKADENZA

Exp. {xx/ss}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ *BLISTERS* JEW STRIXXI

**Advocate għal klieb kbar
BLISTER**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Advocate



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

250 mg imidacloprid / 62.5 mg moxidectin

> 10–25 kg

2.5 ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA 'SKADENZA

Exp. {xx/ss}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ *BLISTERS* JEW STRIXXI

**Advocate għal klieb kbar hafna
BLISTER**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Advocate



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

400 mg imidacloprid / 100 mg moxidectin

> 25–40 kg

4.0 ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Advocate 40 mg + 4 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates żgħar (≤ 4 kg) u nimsa
Advocate 80 mg + 8 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates kbar ($> 4-8$ kg)

2. Kompożizzjoni

Kull doża wahda (pipetta) tagħti:

	Doża wahda	Imidakloprid (imidacloprid)	Moksidektin (moxidectin)
Advocate għal qtates żgħar (≤ 4 kg) u nimsa	0.4 ml	40 mg	4 mg
Advocate għal qtates kbar ($> 4-8$ kg)	0.8 ml	80 mg	8 mg

Sustanzi mhux attivi:

Benzyl alcohol (E1519), 1 mg/ml butylhydroxytoluene (E321; bħala anti-ossidant), propylene carbonate

Soluzzjoni ċara safra għal kannella.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott



4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għal **qtates** li qed isofru minn, jew huma fil-periklu ta' infezzjonijiet kawżati minn parassiti diversi. Il-prodott mediċinali veterinarju huwa indikat biss meta l-użu kontra l-briegħed u wieħed jew aktar mill-parassiti fil-mira l-oħra huwa indikat fl-istess hin:

- għat-trattament u għall-prevenzjoni ta' mard tal-briegħed (*Ctenocephalides felis*),
- għat-trattament tal-infezzjoni tad-dudu tal-widna (*Otodectes cynotis*),
- għat-trattament ta' notoedric mange (*Notoedres cati*),
- għat-trattament tad-dudu tal-pulmun *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (adulti),
- għall-prevenzjoni ta' mard tad-dudu tal-pulmun (larva L3/L4 ta' *Aelurostrongylus abstrusus*),
- għat-trattament tad-dudu tal-pulmun *Aelurostrongylus abstrusus* (adulti),
- għall-kura tal-lungworm *Troglostrongylus brevior* (adulti),
- għat-trattament tad-dudu tal-ghajnejn *Thelazia callipaeda* (adulti),
- għall-prevenzjoni ta' mard tad-dudu tal-qalb (larva L3 u L4 tad-*Dirofilaria immitis*),
- u għat-trattament ta' infezzjonijiet ta' ħniex gastro-intestinali (larva L4, adulti immaturi u maturi tat-*Toxocara cati* (Il-ħniex it-tondi tal-imsaren) u *Ancylostoma tubaeforme* (Dudu parassita tal-intestini)).

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jiġi użat bħala parti mill-istrategġija tat-trattament tad-dermatite kawżata mill-allergġija tal-briegħed.

Għal **nimsa** li jsofru minn, jew jinsabu fir-riskju ta' infezzjonijiet imħallta parasitiċi. Il-prodott mediċinali veterinarju huwa indikat biss meta l-użu kontra l-briegħed u l-prevenzjoni tal-mard tad-dudu tal-qalb hija indikata fl-istess hin:

- għat-trattament u l-prevenzjoni minn infestazzjoni tal-briegħed (*Ctenocephalides felis*),

- u l-prevenzjoni tal-marda tad-dudu tal-qalb (larva L3 u L4 *Dirofilaria immitis*).

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq qtates li huma iżgħar minn 9 ġimgħat.

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

Għal nimsa: Tużax Advocate għall-qtates il-kbar (0.8 ml) jew Advocate għall-klieb (kwalunkwe daqs).

Tużax fil-klieb. Minflok, uża il-korrispondenti "Advocate għall-klieb", li fih 100 mg/ml Imidakloprid u 25 mg/ml Moksidektin.

Tużahx fuq il-kanarini.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

L-effikaċja tal-prodott ma gietx ittestjata fuq nimsa li jiżnu aktar minn 2 kg u għalhekk id-dewmien tal-effett għandu mnejn ikun inqas għal dawn l-annimali.

Kuntatt qasir tal-annimal mal-ilma, f'okkażzjoni waħda jew tnejn, bejn it-trattamenti ta' kull xahar mhuwiex mistenni li jnaqqas sinifikament l-effiċjenza tal-prodott. Għaldaqstant, l-użu frekwenti tax-xampu jew l-immersjoni tal-annimal għol-ilma wara t-trattament, jista' jnaqqas l-effiċjenza tal-prodott.

Użu bla bżonn ta' antiparassitiċi jew użu li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fuljett ta' tagħrif-għal jista' jżid il-pressjoni tal-għažla tar-reżistenza u jwassal għal effikaċja mnaqqsa. Id-deċiżjoni li jintuża l-prodott għandha tkun ibbażata fuq konferma tal-ispeċi parassiti u l-piż, jew tar-riskju ta' infestazzjoni abbażi tal-karatteristiċi epidemjoloġiċi tiegħu, għal kull annimal individwali.

Għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà li annimali oħra fl-istess dar jistgħu jkunu sors ta' infezzjoni mill-ġdid bil-briegħed, dud, nematodi gastrointestinali, dudu tal-qalb u/jew dudu tal-pulmun, u dawn għandhom jiġu ttrattati kif meħtieġ bi prodott xieraq.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

It-trattament tal-qtates li jiżnu inqas minn 1 kg u nimsa li jiżnu inqas minn 0.8 kg għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni tal-benefiċċju riskju.

Hemm esperjenza limitata dwar l-użu tal-prodott fl-annimali morda u debboli, għalhekk dan il-prodott għandu jintuża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju riskju ta' dawn l-annimali.

Tapplikax fil-halq, fl-għajnejn jew fil-widnejn tal-annimal.

Wieħed għandu joqgħod attent li l-prodott ma jinbelax mill-annimali u ma jiġix f'kuntatt mal-għajnejn jew mal-halq tal-annimal li qed jirċevih u/jew ta' annimali oħra.

Ikkunsidra bir-reqqa l-metodu korrett tal-applikazzjoni deskritt fis-sezzjoni "Parir sabiex tamministra b'mod korrett", speċjalment li l-prodott għandu jiġi applikat fuq is-sit speċifikat sabiex jiġi minimizzat ir-riskju li l-annimal jilgħaq il-prodott.

Thallix annimali ttrattati riċentament jilagħqu lil xulxin. Thallix annimali trattati jiġu f'kuntatt ma' annimali mhux ittrattati sakemm is-sit tal-applikazzjoni jinxef.

Huwa rrakkomandat illi qtates u nimsa li jghixu jew li jiġu meħuda f'postijiet fejn jgħix id-dudu tal-qalb, jiġu trattati kull xahar bil-prodott halli jiġu pprotetti mill-marda tad-dudu tal-qalb.

Minhabba l-fatt li l-akkuratezza tad-dijanżosi tal-infezzjoni tad-dudu tal-qalb hija limitata, huwa rrakkomandat illi jsiru provi biex isir l-eżami fuq l-istat tad-dudu tal-qalb ta' kwalunkwe qattus u nemes li għandu 'l fuq minn 6 xhur qabel ma jinbeda t-trattament profilattiku, għaliex meta jintuża l-prodott fuq qtates jew nimsa li għandhom dudu tal-qalb adult jista' jikkawża effetti avversarji serji, inkluż il-mewt. Jekk id-dijanżosi hija ta' infezzjoni ta' dudu tal-qalb adult, din trid tiġi trattata skont l-istudju tax-xjenza kurrenti.

F'ċerti qtates individwali l-infestazzjoni *Notoedres cati* tista' tkun severa. F'dawn il-każi severi, trattament ta' support fl-istess ħin hu meħtieġ għax it-trattament mal-prodott biss jista' jkun ma jkunx biżżejjed biex tiġi evitata l-mewt tal-annimal.

Is-sigurtà tal-prodott ma gietx stabbilita fi qtates b'sinjali kliniċi severi ta' *T. brevior*. L-użu tal-prodott f'każijiet bħal dawn għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju tal-veterinarju.

Imidaklopid hu tossiku għall-għasafar, speċjalment għall-kanarini.

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

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni tal-ġilda, tal-għajnejn jew tal-ħalq. F'każijiet rari ħafna, il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża sensitizzazzjoni tal-ġilda jew reazzjonijiet temporanji tal-ġilda (per eżempju tneħħim, irritazzjoni jew sensazzjoni ta' ħruq/tneħħim).

F'każijiet rari ħafna, il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni respiratorja f'individwi sensitivi.

Nies b'sensittività eċċessiva magħrufa għall-alkohol benzil, Imidaklopid jew Moksidektin għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

Evita kuntatt mal-ġilda, għajnejn jew ħalq.

Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt l-applikazzjoni.

Aħsel idejk sew wara li tuża.

Tmellixx jew tippetna l-annimal wara l-applikazzjoni qabel ma' tinxf il-parti fejn tapplika.

Jekk aċċidentalment il-prodott jixxerred fuq il-ġilda, aħsel malajr bl-ilma u s-sapun.

Jekk aċċidentalment il-prodott imiss mal-għajnejn, dawn għandhom jiġi mlaħħlin sewwa bl-ilma.

Jekk sintomi tal-għajnejn jew ġilda ma jmorru, jew il-prodott jiġi aċċidentalment mibluġħ, fittex tabib mall-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jidhol fl-ilma peress li Imidaklopid u Moksidektin jistgħu jkunu perikolużi għall-ħut u organiżmi akkwatiċi oħra.

Prekawzjonijiet oħra:

Is-solvent fil-prodott mediċinali veterinarju jista' jtebba' jew jagħmel ħsara lil ċerti materjali inklużi ġilda, drappijiet, plastiks u uċuħ lesti. Halli s-sit ta' l-applikazzjoni jinxef qabel ma tħalli kuntatt ma' materjali bħal dawn.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh fl-ispeċi fil-mira.

L-użu mhuwiex rakkomandat waqt it-tqala u t-treddiġh.

Fertilità:

Tużax f'annimali għat-trobbija.

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

Waq t il-kura tal- prodott mediċinali veterinarju ma jista' jiġi amministrat l-ebda Laktonju Makroċikliku ieħor kontra l-parrassiti.

L-ebda reazzjoni ma giet osservata meta l-prodott mediċinali veterinarju jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott ieħor li jingħata regolari, jew proċeduri mediċinali jew kirurġici

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

Doża sa 10 darbiet aktar minn dik irrakomandata giet ittollerata mill-qtates, mingħajr l-ebda evidenza ta' effetti avversi jew sinjali kliniċi mhux mixtieqa.

Il-prodott ġie amministrat f'doża sa 5 darbiet aktar minn dik irrakomandata fuq frieħ ta' qtates kull hmistax għal 6 trattamenti, u ma kienx hemm tgħedd id serju ta' sigurtà. Midrijasi li tgħaddi, tbeżliq, irreġettar u respirazzjoni mgħaġġla li tgħaddi ġew osservati.

Wara l-ingestjoni orali aċċidentali jew doża eċċessiva, jista' jkun hemm, f'każi rari ħafna, sinjali newroloġiċi (li l-biċċa l-kbira minnhom jgħaddu) bħal atassja, roġda ġeneralizzata, sinjali fl-għajnejn, (pupilli imwessgħa, ftit rifless tal-pupilli, nistagamus) respirazzjoni annormali, salivazzjoni u rimettar.

Il-prodott ingħata lill-nimsa f'doża sa 5 darbiet aktar minn dik irrakomandata, kull hmistax għal 4 trattamenti, u ma kien hemm l-ebda xhieda ta' effetti avversi jew sinjali kliniċi mhux mixtieqa.

Fil-każ li l-prodott jittiehed aċċidentalment orali, trattament sintomatiku għandu jiġi amministrat. Ma hemmx antidot specifiku magħruf. L-użu ta' karbonju attiv jista' jkun ta' benefiċċju.

7. Effetti mhux mixtieqa

Qtates u nimsa:

Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):
Sit tal-applikazzjoni pil żejtni ¹ Rimettar ¹ Reazzjoni ta' sensittività eċċessiva (Lokali) Eritema ¹
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
Disturb fl-imġieba(e.ż. Agitazzjoni) ² Hypersalivation ^{3,4} Sinjali newroloġiċi ³ Prurite ⁵ Inappetenzza ² , Letarġija ²

¹ Dawn is-sinjali jispjarixxu mingħajr aktar kura.

² Innutat b'mod temporanju u relatat mas-sensazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni.

³ Jekk l-annimal jilgħaq is-sit tal-applikazzjoni, f'ħafna każijiet temporanju.

⁴ Dan mhuwix sinjal ta' intossikazzjoni u jispjarixxi fi ftit minuti mingħajr kura. L-applikazzjoni korretta timminimizza l-licking tas-sit tal-applikazzjoni.

⁵ Fil-qtates, temporanju.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb

li l-medicina ma ħadmitx, jekk joġġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

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

Użu estern.

Biex tkun żgurata dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi determinat bl-aktar mod preċiż possibbli.

Skeda tad-doża għall-qtates:

Id-doži minimi rikkmandati huma ta' 10 mg Imidakloprid għal kull kg piż tal-ġisem u 1.0 mg Moksidektin għal kull kg piż tal-ġisem, li jiġu ekwivalenti għal 0.1 ml prodott mediċinali veterinarju għall-qtates, għal kull kg piż tal-ġisem.

Għat-trattament jew il-prevenzjoni ta' infestazzjonijiet bil-parassiti indikati għall-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju, il-ħtieġa u l-frekwenza ta' trattament(i) mill-ġdid għandhom ikunu bbażati fuq parir professjonali u għandhom iqisu s-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali u l-istil tal-ħajja tal-annimal.

Użin tal-qattus [kg]	Qies tal-pipetta għall-użu	Volum [kg]	Imidakloprid [mg/kg użin tal-ġisem]	Moksidektin [mg/kg użin tal-ġisem]
≤ 4 kg	Advocate għall-qtates żgħar	0.4	Minimu ta' 10	Minimu ta' 1
> 4-8 kg	Advocate għall-qtates kbar	0.8	10-20	1-2
> 8 kg	Il-kombinazzjoni adattata tal-pipetti			

Trattament u prevenzjoni tal-briegħed (Ctenocephalides felis)

Trattament wieħed jippreveni t-tixrid ta' briegħed għal 4 ġimgħat. Pupa li tkun qiegħda fl-inħawi tista' titfaċċa wara 6 ġimgħat jew aktar wara li l-kura tiġi mibdija, jiddependi fuq il-kundizzjonijiet tal-klima. Għalhekk jista' jkun neċessarju li barra t-trattament tal-prodott mediċinali veterinarju ikun hemm ukoll trattament fuq l-ambjent sabiex jinqered iċ-ċiklu ta' ħajja tal-briegħed fl-inħawi. Dan jista' jwassal għal tnaqqis aktar mġaġġel tan-numru ta' briegħed fid-dar. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat f'intervalli ta' xahar meta jiġi użat bħala parti mill-istrategija għall-kura ta' dermatite kawżata minn allergija għall-briegħed.

Trattament tal-infezzjoni tad-dudu tal-widna (Otodectes cynotis)

Doża waħda biss tal-prodott mediċinali veterinarju għandha tiġi amministrata. Eżami iehor minn veterinarju huwa rrikmandat peress li uħud mill-annimali jirrikjedu t-tieni trattament. Tapplikax direttament fil-kanal tal-widna.

Trattament ta' notoedric mange (Notoedres cati)

Doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju għandha tingħata.

Għat-trattament tad-dudu tal-pulmun Eucoleus aerophilus (sin. Capillaria aerophila) (adulti)

Għandha tiġi amministrata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju.

Prevenzjoni ta' Aelurostrongylus abstrusus

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat kull xahar.

Trattament ta' *Aelurostrongylus abstrusus*

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat kull xahar għal tliet xhur konsekuttivi.

Trattament ta' *Troglostrongylus brevior* (adulti)

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat kull xahar għal xahrejn konsekuttivi.

Trattament tad-dudu tal-ġhajnejn *Thelazia callipaeda* (adulti)

Għandha tiġi amministrata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju.

Prevenzjoni tad-dudu tal-qalb (*Dirofilaria immitis*)

Qtates li jgħixu jew li jiġu meħuda f'postijiet fejn jgħix id-dudu tal-qalb, jistgħu jkunu infettati bid-dud tal-qalb adulti. Għalhekk qabel il-kura tal-prodott mediċinali veterinarju, l-avviż li huwa taħt is-sezzjoni "Twissijiet speċjali" għandu jiġi kkunsidrat.

Għall-prevenzjoni tal-marda tad-dudu tal-qalb, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi applikat regolarment f'intervalli ta' xahar waqt iż-żmien tas-sena meta n-nemus (li permezz tagħhom jinġarru u jinfirxu l-larva tad-dud tal-qalb) huma preżenti. Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jiġi amministrat matul is-sena kollha. L-ewwel doża tista' tingħata wara l-ewwel esponiment possibbli għan-nemus, iżda mhux aktar minn xahar wara dan l-esponiment. It-trattament għandu jitkompla f'intervalli regolari ta' kull xahar sa xahar wara l-aħħar esponiment għan-nemus. Biex tistabilixxi rutina ta' kura, huwa rrakkomandat illi tiġi użata l-istess ġurnata jew data kull xahar. Meta tiġi biex tibdel prodott mediċinali veterinarju għall-prevenzjoni tad-dudu tal-qalb fi programm ta' prevenzjoni għad-dudu tal-qalb, l-ewwel trattament bl-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi mogħti fi żmien xahar mill-aħħar doża tal-medikazzjoni ta' qabel.

F'postijiet mhux endemiċi m'għandux ikun hemm riskju li l-qtates ikollhom id-dudu tal-qalb. Għalhekk għandhom jiġu trattati mingħajr konsiderazzjonijiet speċjali.

Trattament għall-ħniex (*Toxocara cati* u *Ancylostoma tubaeforme*).

F'postijiet fejn jgħix id-dudu tal-qalb, trattament ta' kull xahar inaqqas ir-riskju li jerga' jkun hemm infezzjoni kkaġunata speċjalment mill-ħniex. F'postijiet li mhumieħ endemiċi għad-dudu tal-qalb, il-prodott mediċinali veterinarju jista' jiġi użat bħala programm ta' prevenzjoni kontra l-briegħed u ħniex gastro-intestinali.

Skeda tad-dożagġ għall-nimsa:

Pipetta waħda ta' prodott mediċinali veterinarju tat-tahlita likwida lokalizzata għall-qtates żgħar (0.4 ml) għandha tingħata għal kull annimal. Tagħtix aktar mid-doża rrakkomandata.

Għat-trattament jew il-prevenzjoni ta' infestazzjonijiet bil-parassiti indikati għall-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju, il-ħtieġa u l-frekwenza ta' trattament(i) mill-ġdid għandhom ikunu bbażati fuq parir professjonali u għandhom iqisu s-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali u l-istil tal-ħajja tal-annimal.

Trattament u prevenzjoni tal-briegħed (*Ctenocephalides felis*)

Trattament wieħed jippreveni infestazzjoni futura tal-briegħed għal minn 3 ġimgħat. Meta jkun hemm pressjoni għolja ta' briegħed, dan għandu mnejn ikollu bżonn li jerga' jingħata wara 2 ġimgħat.

Prevenzjoni tad-dudu tal-qalb (*Dirofilaria immitis*)

Nimsa f'żoni fejn jgħix id-dud tal-qalb, jew dawk li marru f'żoni li jgħix id-dud tal-qalb, għandhom imnejn ikunu infettati mid-dud adult tal-qalb. Għalhekk qabel il-kura bl- prodott mediċinali veterinarju, l-avviż li huwa taht is-sezzjoni “Twissijiet speċjali” għandu jiġi kkunsidrat.

Għall-prevenzjoni tal-marda tad-dudu tal-qalb, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi applikat regolarment f'intervalli ta' xahar waqt iż-żmien tas-sena meta n-nemus (li permezz tagħhom jingarru u jinfirxu l-larva tad-dud tal-qalb) huma preżenti. Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jiġi amministrat matul is-sena kollha. L-ewwel doża tista' tingħata wara l-ewwel esponiment possibbli għan-nemus, iżda mhux aktar minn xahar wara dan l-esponiment. It-trattament għandu jtkompla f'intervalli regolari ta' kull xahar sa xahar wara l-aħħar esponiment għan-nemus. F'postijiet mhux endemiċi m'għandux ikun hemm riskju li n-nimsa ikollhom id-dudu tal-qalb. Għalhekk għandhom jiġu trattati mingħajr prewkawzjonijiet speċjali.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Nehhi pipetta wahda mill-pakkett. Żomm il-pipetta t'hares 'il fuq, issa ilwi u iġbed l-għatu 'l barra. Aqleb l-għatu ta' taht fuq u użah biex tilwi u tneghi il-qfil tal-pipetta, kif jidher fl-istampa 1.

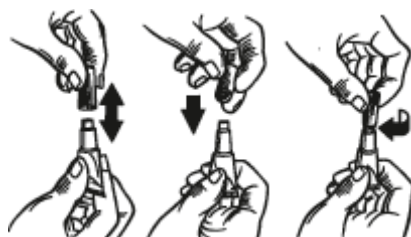
Ofroq il-pil fuq l-għonq tal- animal fit-tarf tal-kranju sakemm tidher il-ġilda. Poġġi t-tarf tal-pipetta fuq il-ġilda u għafas il-pipetta bis-sħiħ kemm-il darba biex tbattal il-kontenut direttament fuq il-ġilda kif jidher fl-istampa 2. Applikazzjoni fit-tarf tal-kranju tnaqqas l-opportunità li l-animall jilgħaq il-prodott. Applika biss fuq ġilda intatta.

Għall-ippakkjar monolingwi biss:

< Il-figuri huma murija hawn taht. >

Għall-ippakkjar multilingwi biss:

< Il-figuri huma murija fl-aħħar tal-fuljett. >



Stampa 1



Stampa 2

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prewkawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Taħżinx f'temperatura l fuq minn 30 °C.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza fuq it-tikketta u l-kartuna. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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

Dan il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxigħat tal-ilma minħabba li Imidakloprid u Moksidektin jista' jkun ta' periklu għall-ħut u hlejquet oħra akwatiċi.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-għbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

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

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju soġġett għal riċetta.

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

EU/2/03/039/001-004, EU/2/03/039/013-014, EU/2/03/039/019-022, EU/2/03/039/031-038

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun li fiha total ta' 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 jew 42 pipetta ta' doża waħda f'folja waħda jew aktar. Kull pipetta ta' doża waħda fiha 0.4 ml jew 0.8 ml ta' soluzzjoni.

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 u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Germany

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Република България
Тел: +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

Česká republika
Tel: +420 228880231
PV.CZE@elancoah.com

Danmark
Tlf: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Deutschland
Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Eesti
Tel: +372 8807513
PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα
Τηλ: +386 82880097
PV.GRC@elancoah.com

España
Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

France
Tél: +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska
Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

Ireland
Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Ísland
Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia
Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος
Τηλ: +386 82880095
PV.CYP@elancoah.com

Latvija
Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

Magyarország
Tel.: +36 18506968
PV.HUN@elancoah.com

Malta
Tel: +36 18088530
PV.MLT@elancoah.com

Nederland
Tel: +31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Norge
Tlf: +47 81503047
PV.NOR@elancoah.com

Österreich
Tel: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

Polska
Tel.: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

Portugal
Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

România
Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Slovenija
Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika
Tel: +420 228880231
PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Sverige
Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

17. Informazzjoni oħra

Imidaklopid huwa effettiv kontra l-istadji tal-briegħed tal-larva u l-briegħed adulti. Il-larva tal-briegħed fl-inħawi tal-annimali domestiċi jinqatlu wara kuntatt ma 'annimali domestiċi trattati bil-prodott mediċinali veterinarju.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu azzjoni persistenti u jipproteġi l-qtates għal 4 ġimgħat wara applikazzjoni waħda kontra infezzjoni mill-ġdid b'*Dirofilaria immitis*.

Studji li jevalwaw l-imġieba farmakokinetika ta' moxidectin wara applikazzjonijiet multipli indikaw li livelli fiss fis-serum jinkisbu wara madwar 4 trattamenti konsekuttivi kull xahar fil-qtates.

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Advocate 40 mg + 10 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb żgħar (≤ 4 kg)
Advocate 100 mg + 25 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb ta' daqs medju (> 4 – 10 kg)
Advocate 250 mg + 62.5 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb kbar (> 10 – 25 kg)
Advocate 400 mg + 100 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb kbar ħafna (> 25 – 40 kg)

2. Kompożizzjoni

Kull doża wahda (pipetta) tagħti:

	Doża wahda	Imidakloprid (imidacloprid)	Moksidektin (moxidectin)
Advocate għal klieb żgħar (≤ 4 kg)	0.4 ml	40 mg	10 mg
Advocate għal klieb ta' daqs medju (> 4 – 10 kg)	1.0 ml	100 mg	25 mg
Advocate għal klieb kbar (> 10 – 25 kg)	2.5 ml	250 mg	62.5 mg
Advocate għal klieb kbar ħafna (> 25 – 40 kg)	4.0 ml	400 mg	100 mg

Sustanzi mhux attivi:

Benzyl alcohol (E1519), 1 mg/ml butylhydroxytoluene (E321; bħala antiossidant), Propylene carbonate

Soluzzjoni ċara safra għal kannella.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott



Klieb.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għal klieb li qed isofru minn, jew huma fil-periklu ta' infezzjonijiet kawżati minn parassiti diversi. Il-prodott mediċinali veterinarju huwa indikat biss meta l-użu kontra l-briegħed u wieħed jew aktar mill-parassiti fil-mira l-oħra huwa indikat fl-istess hin:

- għat-trattament u għall-prevenzjoni ta' mard tal-briegħed (*Ctenocephalides felis*),
- trattament tal-qamel li jigdem (*Trichodectes canis*),
- trattament tal-infezzjoni tad-dudu tal-widna (*Otodectes cynotis*) sarkoptik mange (ikkawżata minn *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), domodikosis (ikkawżata minn *Demodex canis*),
- prevenzjoni ta' mard tad-dudu tal-qalb (larva L3 u L4 tad-*Dirofilaria immitis*),
- trattament tal-mikrofilariae ċirkulanti (*Dirofilaria immitis*),
- trattament ta' dirofilarjożi tal-ġilda (stadji tal-adulti ta' *Dirofilaria repens*)
- prevenzjoni ta' dirofilarjożi tal-ġilda (L3 larva ta' *Dirofilaria repens*),
- tnaqqis tal-mikrofilariae ċirkulanti (*Dirofilaria repens*),
- prevenzjoni ta' anġiostrongilożi (larva L4 u adulti immaturi ta' *Angiostrongylus vasorum*),
- trattament ta' *Angiostrongylus vasorum* u *Crenosoma vulpis*,
- prevenzjoni ta' spiroċerċożi (*Spirocerca lupi*),
- it-trattament ta' *Eucoleus* (sin. *Capillaria*) *boehmi* (adulti),

- it-trattament tad-dudu tal-ġhajnejn *Thelazia callipaeda* (adulti),
- t-trattament ta' infezzjonijiet ta' ħniex gastro-intestinali (larva L4, adulti mmaturi u maturi tat-*Toxocara canis* (Il-ħniex it-tondi tal-imsaren) u *Ancylostoma caninum* (Dudu parassita tal-intestini) u *Uncinaria stenocephala* (Dudu parassita tal-intestini), adulti tat-*Toxascaris leonina* (Il-ħniex it-tondi tal-imsaren) u *Trichuris vulpis* (Dudu li ġismu jixbah frosta)).

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jiġi użat bħala parti mill-istrategija ta' trattament tad-dermatite kawżata mill-allergija tal-briegħed.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq klieb li huma iżgħar minn 7 ġimghat.

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

Tużax fil-klieb ikklassifikati bħala Klassi 4 għad-dudu tal-qalb għax is-sigurtà tal-prodott għadha ma ġietx evalwata f'dan il-grupp tal-annimali.

Tużax fil-qtates. Minflok għandu jintuża il-prodott apposta għal qtates "Advocate għall-qtates" (0.4 jew 0.8 ml), li fih 100 mg/ml Imidakloprid u 10 mg/ml Moksidektin.

Tużax fil-nimsa. "l-Advocate għall-qtates żgħar u nimsa" korrispondenti (0.4 ml) biss irid jintużafil-nimsa.

Tużahx fuq il-kanarini.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

Kuntatt qasir tal-annimal mal-ilma, f'okkażżjoni waħda jew tnejn, bejn it-trattamenti ta' kull xahar mhuwiex mistenni li jnaqqas sinifikament l-effiċjenza tal-prodott mediċinali veterinarju. Madankollu, l-użu frekwenti tax-xampu jew l-immersjoni tal-annimal għol-ilma wara t-trattament, jista' jnaqqas l-effiċjenza tal-prodott mediċinali veterinarju.

Użu bla bżonn ta' antiparassitiċi jew użu li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fuljett ta' tagħrif-għal jista' jżid il-pressjoni tal-għažla tar-reżistenza u jwassal għal effikaċja mnaqqsa. Id-deċiżjoni li jintuża l-prodott għandha tkun ibbażata fuq konferma tal-ispeċi parassiti u l-piż, jew tar-riskju ta' infestazzjoni abbażi tal-karatteristiċi epidemjoloġiċi tiegħu, għal kull annimal individwali. Għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà li annimali oħra fl-istess dar jistgħu jkunu sors ta' infezzjoni mill-ġdid bil-briegħed, dud, nematodi gastrointestinali, dudu tal-qalb u/jew dudu tal-pulmun, u dawn għandhom jiġu ttrattati kif meħtieġ bi prodott xieraq.

L-effikaċja kontra *Dirofilaria repens* adulta ma ġietx ittestjata taħt kundizzjonijiet reali.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

It-trattament ta' annimali li jiżnu inqas minn 1 kg għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni tal-benefiċċju riskju.

Hemm esperjenza limitata dwar l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju fl-annimali morda u debboli, għalhekk dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju riskju ta' dawn l-annimali.

Tapplikax fil-halq, fl-ġhajnejn jew fil-widnejn tal-annimal.

Wiehed għandu joqgħod attent li l-prodott mediċinali veterinarju ma jinbelax mill-annimali u ma jiġix f'kuntatt mal-ġhajnejn jew mal-ħalq tal-annimal li qed jirċevih u/jew ta' annimali oħra. Ikkunsidra bir-reqqa l-metodu korrett tal-applikazzjoni deskritt fis-sezzjoni "Parir sabiex tamministra b'mod korrett", speċjalment li l-prodott għandu jiġi applikat fuq is-sit speċifikat sabiex jiġi minimizzat ir-riskju li l-annimal jilgħaq il-prodott mediċinali veterinarju. Thallix annimali ttrattati riċentament jilgħqu lil xulxin. Thallix annimali trattati jiġu f'kuntatt ma' annimali mhux ittrattati sakemm is-sit tal-applikazzjoni jinxf.

Meta l-prodott mediċinali veterinarju jiġi applikat fuq 3 jew 4 partijiet postijiet differenti, għandha tingħata attenzjoni speċjali biex tevita li l-annimal jilgħaq il-postijiet fejn ġie applikat.

Dan il-prodott fih il-moksidektin (laktonju makroċikliku), għalhekk, għandha għandu jkun hemm attenzjoni speċjali bi klieb tar-razza Collie jew Old English Sheep u razez relatati jew taħlit ta' dawn ir-razez; biex il-prodott jiġi amministrat b'mod korrett kif spjegat fis-sezzjoni "Parir sabiex tamministra b'mod korrett", b'modpartikulari għandu jiġi evitat teħid mill-ħalq minn klieb tar-razza Collie jew Old English Sheep u razez relatati jew taħlit ta' dawn ir-razez.

Is-sigurtà tal-prodott ġie evalwat biss fi klieb ikklassifikati bħala jew Klassi 1 jew Klassi 2 għal marda tad-dudu tal-qalb fi studji fil-laboratorji u fi ftit klieb tal-Klassi 3 fi studju fl-ambjent naturali. Għalhekk l-użu fi klieb li għandhom sintomi ovvjii jew severi tal-marda għandu jkun ibbażat fuq assessjar bir-reqqa tal-benefiċċji u r-riskji mill-veterinarju kuranti.

Għalkemm studji sperimentali dwar doża eċċessiva wrew li il-prodott mediċinali veterinarju jista' jiġi użat mingħajr periklu fuq klieb li huma infettati bil-marda tad-dudu tal-qalb adult, dan m'għandux effett terapewtiku kontra *Dirofilaria immitis* adulti. Huwa għalhekk rikommandat illi l-klieb li għandhom minn 6 xhur 'il fuq, u li joqgħodu f'postijiet fejn jgħix id-dud tal-qalb, jiġu eżaminati għall-infezzjoni tad-dud tal-qalb adulti qabel jiġu trattati bil-prodott mediċinali veterinarju. Fid-diskrezzjoni tal-veterinarju, klieb infettati għandhom jiġu ttrattati bl-adultiċida biex jitnehhew dud adulti tal-qalb. Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx evalwata meta ngħata fl-istess jum bħala adultiċida.

Imidacloprid hu tossiku għall-ġhasafar, speċjalment għall-kanarini.

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

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni tal-ġilda, tal-ġhajnejn jew tal-ħalq. F'każijiet rari ħafna, il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża sensitizzazzjoni tal-ġilda jew reazzjonijiet temporanji tal-ġilda (per eżempju tneħħim, irritazzjoni jew sensazzjoni ta' ħruq/tneħħim).

F'każijiet rari ħafna, il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni respiratorja f'individwi sensitivi.

Nies b'sensittività eċċessiva magħrufa għall-alkoħol benzil, Imidacloprid jew Moksidektin għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

Evita kuntatt mal-ġilda, ġhajnejn jew ħalq.

Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt l-applikazzjoni.

Aħsel idejk sew wara li tuża.

Tmellisx jew tippetna l-annimal wara l-applikazzjoni qabel ma' tinxf il-parti fejn tapplika.

Jekk aċċidentalment il-prodott mediċinali veterinarju jixxerred fuq il-ġilda, aħsel malajr bl-ilma u s-sapun.

Jekk aċċidentalment il-prodott mediċinali veterinarju imiss mal-ġhajnejn, dawn għandhom jiġu mlaħħin sewwa bl-ilma.

Jekk sintomi tal-ġhajnejn jew ġilda ma jmorru, jew il-prodott jiġi aċċidentalment mibluġħ, fittex tabib mall-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jidhol fl-ilma peress li Imidaklopid u Moksidektin jista' jkollhom effetti ta' ħsara fuq organiżmi akkwatiċi. Il-klieb m'għandhomx jithallew jgħumu fl-ilmijiet tal-wiċċ għal 4 ijiem wara t-trattament.

Prekawzjonijiet oħra:

Is-solvent fil-prodott mediċinali veterinarju jista' jtebba' jew jagħmel ħsara lil ċerti materjali inklużi ġilda, drappijiet, plastiks u uċuħ lesti. Halli s-sit ta' l-applikazzjoni jinxef qabel ma tħalli kuntatt ma' materjali bħal dawn.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh fl-ispeċi fil-mira.

L-użu mhuwiex rakkomandat waqt it-tqala u t-treddiġh.

Fertilità:

Tużax fl-annimali tat-tgħammir.

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

Waqt il-kura tal- prodott mediċinali veterinarju ma jista' jiġi amministrat l-ebda Laktonju Makroċikliku ieħor kontra l-parassiti.

L-ebda reazzjoni ma giet osservata meta l- prodott mediċinali veterinarju jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott ieħor li jingħata regolari, jew proċeduri mediċinali jew kirurġiċi.

Is-sigurtà ta' Advocate meta jingħata fl-istess jum bħala adultiċida biex jitneħħew id-dud adulti tal-qalb ma gietx evalwata.

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

Id-doża rrikmandata giet ittollerata sa 10 darbiet mill-klieb kbar, mingħajr l-ebda evidenza t'effetti avversarji jew sinjali klinici mhux mixtieqa. Giet investigata d-doża ta' 5 darbiet id-doża minima rrakkomandata f'intervalli ta' ġimgħa għal 17-il ġimgħa fi klieb ta' iktar minn 6 xhur u din giet ittollerata mingħajr evidenza ta' effetti avversi jew sinjali klinici mhux mixtieqa.

Il-prodott mediċinali veterinarju ġie amministrat sa 5 darbiet bid-doża rrikmandata fuq ġriewi kull ħmistax għal 6 trattamenti, u ma kienx hemm affari serji ta' sigurtà. Midrijasi li tgħaddi, tbeżliq, irreġettar u respirazzjoni mgħaġġla li tgħaddi ġew osservati.

Wara t-tehid orali aċċidentali jew doża eċċessiva jista' jkun hemm, f'każi rari ħafna, sinjali newroloġiċi (li l-biċċa l-kbira minnhom jgħaddu) bħal atassja, roġħda ġeneralizzata, sinjali fl-ġhajnejn, (ħbub tal-ġhajnejn imwessgħa, ftit rifless tal-ħbub, nistagamus) nifs mhux normali, tbeżliq u rimettar.

Klieb tar-razza tal-Collie sensitivi għall-vermettina ttolleraw id-doża rrakkomandata sa 5 darbiet ripetuta f'intervalli ta' kull xahar mingħajr affetti avversi, iżda s-sigurtà tal-applikazzjoni f'intervalli ta' ġimgħa, ġimgħa ma gietx investigata fil-klieb tar-razza Collie sensitivi għal Ivermectin. Meta 40% tad-doża giet mogħtija oralment, sinjali newroloġiċi ġew osservati. Amministrazzjoni orali ta' 10% tad-doża rrakkomandata ma halliet l-ebda effetti avversarji.

Klieb infettati bid-dud tal-qalb adult, ittolleraw id-doża rrakkomandata sa 5 darbiet, kull ħmistax għal 3 trattamenti, mingħajr affetti avversarji.

Fil-każ li l-prodott jittieħed aċċidentalment orali, trattament simptomatiku għandu jiġi amministrat. Ma hemmx antidot specifiku magħruf. L-użu ta' karbonju attiv jista' jkun ta' benefiċċju.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):
Dijarea ¹ , Rimettar ¹ Soghla ¹ , Dispnea ¹ , Takipnea ¹ Inappetenzza ¹ , Letargija ¹
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):
Rimettar
Rari hafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluz rapporti iżolati):
Sit tal-applikazzjoni pil żejtni ² , Telf tax-xagħar fis-sit tal-applikazzjoni ² , Hakk fis-sit tal-applikazzjoni ² , Ħmura fis-sit tal-applikazzjoni ² Disturb fl-imġieba (eż. aġitazzjoni) ³ Hypersalivation ⁴ Sinjali newroloġiċi (eż. attasja, roġħda fil-muskoli) ⁵ Prurite Inappetenzza ³ , Letargija ³

¹ Dawn is-sinjali huma komuni fi klieb pożittivi għad-dudu tal-qalb b'mikrofilaremija, u hemm riskju ta' sinjali gastrointestinali u sinjali respiratorji severi li jistgħu jeħtieġu trattament veterinarju fil-pront.

² Dawn is-sinjali jisparrxu mingħajr aktar kura.

³ Innutat b'mod temporanju u relatat mas-sensazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni.

⁴ Dan mhuwex sinjal ta' intossikazzjoni u jisparrxi fi ftit minuti mingħajr kura. L-applikazzjoni korretta timminimizza l-licking tas-sit tal-applikazzjoni.

⁵ Il-biċċa l-kbira tas-sinjali newroloġiċi jseħħu b'mod temporanju.

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-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

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

Użu estern.

Skeda tad-doża:

Id-doži minimi rikkmandati huma ta' 10 mg Imidakloprid għal kull kg piż tal-ġisem, u 2.5 mg Moksidektin għal kull kg piż tal-ġisem, li jiġu ekwivalenti għal 0.1 mltal-prodott mediċinali veterinarju, għal kull kg upiż tal-ġisem.

Għat-trattament jew il-prevenzjoni ta' infestazzjonijiet bil-parassiti indikati għall-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju, il-htieġa u l-frekwenza ta' trattament(i) mill-ġdid għandhom ikunu bbażati fuq parir professjonali u għandhom iqisu s-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali u l-istil tal-ħajja tal-annimal.

Użin tal-kelb [kg]	Qies tal-pipetta għall-użu	Volum [ml]	Imidakloprid [mg/kg użin tal-ġisem]	Moksidektin [mg/kg użin tal-ġisem]
≤ 4 kg	Advocate għall-klieb żgħar	0.4	Minimu ta'	Minimu ta'

			10	2.5
> 4-10 kg	Advocate għall-klieb ta' qies medju	1.0	10-25	2.5-6.25
> 10-25 kg	Advocate għall-klieb kbar	2.5	10-25	2.5-6.25
> 25-40 kg	Advocate għall-klieb kbar ħafna	4.0	10-16	2.5-4
> 40 kg	Il-kombinazzjoni adattata tal-pipetti			

Trattament u prevenzjoni tal-briegħed (*Ctenocephalides felis*)

Trattament wieħed jippreveni t-tixrid ta' briegħed għal 4 ġimgħat. Pupa li tkun qiegħda fl-inħawi tista' titfaċċa wara 6 ġimgħat jew aktar wara li l-kura tiġi mibdija, jiddependi fuq il-kundizzjonijiet tal-klima. Għalhekk jista' jkun neċessarju illi barra t-trattament tal-prodott mediċinali veterinarju ikun hemm ukoll trattament fuq l-ambjent sabiex jinqered iċ-ċiklu ta' ħajja tal-briegħed fl-inħawi. Dan jista' jwassal għal tnaqqis aktar mgħaġġel tan-numru ta' briegħed fid-dar. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat f' intervalli ta' xahar meta jiġi użat bħala parti mill-istrategġija għall-kura ta' dermatite kawżata minn allergija għall-briegħed.

Trattament tal-qamel li jgħdem (*Trichodectes canis*)

Doża waħda għandha tiġi amministrata. Huwa rrikmandat li ssir vista oħra mill-veterinarju wara 30 ġurnata mill-ewwel trattament peress li jista' jkun hemm xi annimali li jkollhom bżonn it-tieni trattament.

Trattament tal-infezzjoni tad-dudu tal-widna (*Otodectes cynotis*)

Doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju għandha tiġi amministrata. Frak li jista' jibqa għandu jiġi mneħhi mill-parti ta' barra tal-kanal tal-widna ma' kull trattament. Eżami ieħor minn veterinarju għandu jsir 30 ġurnata wara li jiġi rrikmandat peress li biċċa mill-l-annimali jirrikjedu t-tieni trattament. Tapplikax direttament fil-kanal tal-widna.

Trattament ta' sarkoptic mange (ikkawżata minn *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Doża waħda għandha tiġi amministrata darbtejn – it-tieni doża wara 4 ġimgħat.

Trattament ta' domodiosis (ikkawżata minn *Demodex canis*)

L-amministrazzjoni ta' doża waħda kull 4 ġimgħat għal xahrejn sa 4 xhur hija effikaċi kontra *Demodex canis* u twassal għal titjib notevoli tas-sinjali kliniċi b'mod partikolari fil-każijiet ħfief sa moderati. Każijiet li jkunu speċjalment severi jistgħu jeħtieġu trattament iktar fit-tul u iktar frekwenti. Biex tinkiseb l-aqwa reazzjoni possibbli f'dawn il-każijiet severi, bid-diskrezzjoni tal-veterinarju, prodott mediċinali veterinarju jista' jiġi applikat darba f' ġimgħa u għal tul ta' żmien. Fil-każijiet kollha huwa essenzjali li t-trattament jitkompla sakemm il-loqom tal-ġilda jkunu negattivi f'minn tal-inqas 2 okkażjonijiet konsekuttivi fix-xahar. Għandu jiġi amministrat trattament alternattiv. Hu parir mingħand il-veterinarju tiegħek

Billi demodikosis hija marda b'ħafna fatturi, huwa rrikmandat fejn possibli, li titratta wkoll xi marda li hija konnessa, kif jeħtieġ.

Il-prevenzjoni tal-marda tad-dudu tal-qalb (*D. immitis*)

Klieb f'postijiet endemiċi għad-dudu tal-qalb jew li jiġu meħuda f'postijiet endemiċi, jistgħu jkunu infettati bid-dudu tal-qalb adulti. Għalhekk qabel il-kura bl-prodott mediċinali veterinarju, l-avviż li huwa taħt is-sezzjoni "Twissijiet speċjali" għandu jiġi kkunsidrat.

Għall-prevenzjoni tal-marda tad-dudu tal-qalb u tal-dirofilarjozi tal-ġilda, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi applikat regularment f'intervalli ta' xahar waqt iż-żmien tas-sena meta *nemus* (li permezz tagħhom jingarru u jinfirxu l-larva ta' *D. immitis*) huma preżenti. Il-prodott

medicinali veterinarju jista' jiġi amministrat matul is-sena kollha. L-ewwel doża tista' tingħata wara l-ewwel esponiment possibbli għan-nemus, iżda mhux aktar minn xahar wara dan l-esponiment. It-trattament għandu jitkompla f'intervalli regolari ta' kull xahar sa xahar wara l-aħħar esponiment għan-nemus. Biex tistabilixxi rutina ta' kura, huwa rakkomandat illi tiġi użata l-istess ġurnata jew data kull xahar. Meta tiġi biex tibdel prodott għall-prevenzjoni tad-dudu tal-qalb fi programm ta' prevenzjoni għad-dudu tal-qalb, l-ewwel trattament bl- prodott medicinali veterinarju għandu jiġi mogħti fi żmien xahar mill-aħħar doża tal-medikazzjoni ta' qabel.

F'postijiet li mhum iex endemiċi m'għandux ikun hemm riskju ta' qtates li jieħdu d-dudu tal-qalb. Għalhekk għandhom jiġu trattati mingħajr prewkwazzjonijiet speċjali.

Il-prevenzjoni ta' dirofilariosis tal-ġilda (dudu tal-ġilda) (*D. repens*)

Għall-prevenzjoni ta' dirofilariosis tal-ġilda, il-prodott medicinali veterinarju għandu jiġi applikat f'intervalli regolari ta' kull xahar, matul iż-żmien tas-sena meta n-nemus (l-ospiti intermedji li jgħorru u jittrasmettu l-larva ta' *D. repens*) ikunu preżenti. Il-prodott medicinali veterinarju jista' jiġi amministrat matul is-sena kollha jew tal-inqas xahar qabel l-ewwel esponiment mistennija għan-nemus. It-trattament għandu jitkompla f'intervalli regolari ta' kull xahar sa xahar wara l-aħħar esponiment għan-nemus. Biex tistabilixxi rutina ta' trattament, huwa rakkomandat li tiġi użata l-istess ġurnata jew data kull xahar.

It-trattament ta' mikrofilariae (*D. immitis*)

Il-prodott medicinali veterinarju għandu jingħata kull xahar għal xahrejn konsekuttivi.

Għat-trattament ta' dirofilariożi tal-ġilda (Dudu tal-ġilda) (stadji tal-adulti ta' *Dirofilaria repens*)

Il-prodott medicinali veterinarju għandu jingħata kull xahar għal sitt xhur konsekuttivi.

Nuqqas ta' *microfilariae* (Dudu tal-ġilda) (*D. repens*)

Il-prodott medicinali veterinarju għandu jingħata kull xahar għal erba' xhur konsekuttivi.

Trattament u prevenzjoni ta' *Angiostrongylus vasorum*

Doża waħda għandha tiġi amministrata. Huwa rrikmandat li ssir vista oħra mill-veterinarju wara 30 ġurnata mill-ewwel trattament peress li jista' jkun hemm xi annimali li jkollhom bżonn it-tieni trattament.

F'żoni endemiċi, l-applikazzjoni regolari kull xahar ser tipprevjeni l-anġiostrongilożi u infezzjoni ovvja b'*Angiostrongylus vasorum*.

Trattament tal-*Crenosoma vulpis*

Għandha tiġi amministrata doża waħdanija.

Prevenzjoni ta' *spirocercozi* (*Spirocerca lupi*)

Il-prodott medicinali veterinarju għandu jingħata kull xahar.

It-Trattament ta' *Eucoleus* (sin. *Capillaria*) *boehmi* (adulti)

Il-prodott medicinali veterinarju għandu jiġi amministrat kull xahar għal xahrejn konsekuttivi. Ta' min jirrakkomanda li jevita l-awto-koprofagija bejn iż-żewġ trattamenti biex jevita l-possibilità ta' infezzjoni oħra mill-ġdid.

It-trattament tad-dudu tal-ġhajnejn *Thelazia callipaeda* (adulti)

Għandha tiġi amministrata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju.

Trattament għall-ħniex (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* u *Trichuris vulpis*)

F'postijiet fejn jgħix id-dudu tal-qalb, trattament ta' kull xahar inaqqas ir-riskju li jerga jkun hemm infezzjoni kkaġunata speċjalment mill-ħniex. F'postijiet li mhumix endemiċi għad-dudu tal-qalb, il-prodott mediċinali veterinarju jista' jiġi użat bħala programm ta' prevenzjoni kontra l-briegħed u ħniex gastro-intestinali.

Studji wrew illi t-trattament tal-klieb ta' kull xahar jippreveni infezzjonijiet ikkaġunati minn *Uncinaria stenocephala*.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Nehhi pipetta waħda mill-pakkett. Żomm il-pipetta tħares 'il fuq, issa ilwi u iġbed l-għatu 'l barra. Aqleb l-għatu ta' taħt fuq u użah biex tilwi u tneħhi il-qfil tal-pipetta, kif jidher fl-istampa 1.

Għal klieb li jiżnu sa 25 kg:

Bil-kelb f'qagħda wieqfa, ofroq il-pil bejn l-għadam tal-ispalel sakemm tidher il-ġilda. Jekk possibli applika fuq ġilda intatta Poġġi t-tarf tal-pipetta fuq il-ġilda u għafas il-pipetta bis-shiħ kemm-il darba biex tbattal il-kontenut direttament fuq il-ġilda kif jidher fl-istampa 2.

Għal klieb li jiżnu aktar minn 25 kg:

Biex l-applikazzjoni tkun faċli, il-kelb għandu jkun f'qagħda wieqfa. Il-kontenut kollu tal-pipetta għandu jiġi applikat bl-istess ammont fuq tlieta jew erba' partijiet fuq id-dahar tal-kelb, minn bejn l-ispalel sa fejn jibda d-denb kif jidher fl-istampa 3. Fuq kull parti, ofroq il-pil sakemm tidher il-ġilda. Jekk possibli applika fuq ġilda intatta. Poġġi t-tarf tal-pipetta fuq il-ġilda u għafas bil-mod il-pipetta biex toħroġ f'it mill-kontenut direttament fuq il-ġilda. Tapplikax ammont eċċessiv tat-taħlita fuq parti waħda tal-ġisem, għaliex hekk it-taħlita tista' ċċarċar mal-ġnub.

Għall-ippakkjar monolingwi biss:

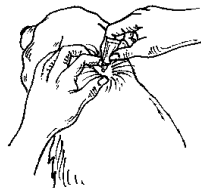
< Il-figuri huma murija hawn taħt. >

Għall-ippakkjar multilingwi biss:

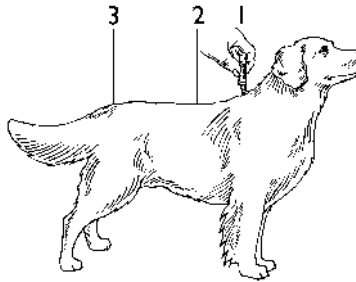
< Il-figuri huma murija fl-aħħar tal-fuljett. >



Stampa 1



Stampa 2



Stampa 3

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza fuq it-tikketta u l-kartuna. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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

Dan il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jiġi jthalla jmur man-nixxigħat tal-ilma minħabba li Imidakloprid u Moksidektin jista' jkun ta' periklu għall-ħut u hlejquet oħra akwatiċi.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

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

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju soġġett għal riċetta.

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

EU/2/03/039/005-012, EU/2/03/039/015-018, EU/2/03/039/023-030, EU/2/03/039/039-054

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha total ta' 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 jew 42 pipetta ta' doża waħda f'folja waħda jew aktar. Kull pipetta ta' doża waħda fiha 0.4 ml, 1.0 ml, 2.5 ml u 4.0 ml ta' soluzzjoni.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeghdin 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-tqeghid fis-suq u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati effetti mhux mixtieqa:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Germany

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513

PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880097

PV.GRC@elancoah.com

España

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968

PV.HUN@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com

Polska

Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880095
PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

Tel.: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231
PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Germany

17. Informazzjoni ohra

Imidakloprid huwa effettiv kontra l-istadji tal-brieghed tal-larva u l-brieghed adulti. Il-larva tal-brieghed fl-inħawi tal-annimali domestiċi jinqatlu wara kuntatt ma 'annimali domestiċi trattati bil-prodott mediċinali veterinarju.

Moksidektin għandu azzjoni persistenti u jipproteġi l-klieb għal 4 ġimgħat wara applikazzjoni waħda kontra infezzjoni mill-ġdid bil-parassiti li ġejjin: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Studji li jevalwaw l-imġieba farmakokinetika ta' Moksidektin wara applikazzjonijiet multipli indikaw li livelli fiss fis-serum jinkisbu wara madwar 4 trattamenti konsekuttivi kull xahar fil-klieb.