

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Felpreva soluzzjoni għall-użu lokalizzat għal qtates ta' daqs żgħir (1 - 2.5 kg)

Felpreva soluzzjoni għall-użu lokalizzat għal qtates ta' daqs medju (> 2.5 - 5 kg)

Felpreva soluzzjoni għall-użu lokalizzat għal qtates ta' daqs kbir (> 5 - 8 kg)

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanzi Attivi:

Kull applikatur għal użu lokalizzat jagħti:

Felpreva soluzzjoni għall-użu lokalizzat	Volum ta' doża wahda [ml]	Tigolaner [mg]	Emodepside [mg]	Praziquantel [mg]
għal qtates ta' daqs żgħir (1 - 2.5 kg)	0.37	36.22	7.53	30.12
għal qtates ta' daqs medju (> 2.5 - 5 kg)	0.74	72.45	15.06	60.24
għal qtates ta' daqs kbir (> 5 - 8 kg)	1.18	115.52	24.01	96.05

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Butylhydroxyanisole (E320)	2.63 mg/ml
Butylhydroxytoluene (E321)	1.10 mg/ml
Isopropylidene glycerol	
Aċidu lattiku	

Soluzzjoni safra ċara għal hamra.

Tista' ssehh bidla fil-kulur waqt il-ħżin. Dan il-fenomeni ma jaffettwax il-kwalità tal-prodott.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates.

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

Għall-qtates b'infestazzjonijiet/infezzjonijiet parassitiċi mhallta, jew f'riskju tagħhom. Il-prodott mediċinali veterinarju huwa indikat esklussivament meta jkun hemm fil-mira fl-istess ħin ettoparassiti, ċestodi u nematodi.

Ettoparassiti

- Għat-trattament ta' infestazzjonijiet tal-briegħed (*Ctenocephalides felis*) u tal-qurdien (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) fi qtates billi jipprovdi attività ta' qtil immedjata u persistenti għal 13-il ġimgħa.
- Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bħala parti minn strateġija ta' trattament għall-kontroll ta' dermatite minn allergija għall-briegħed (FAD).

- Għat-trattament ta' każijiet ħfief sa moderati ta' mange notoedrika (*Notoedres cati*).
- Għat-trattament ta' infestazzjonijiet ta' dud tal-widnejn (*Otodectes cynotis*)

Hniex gastrointestinali (nematodi)

Għat-trattament ta' infezzjonijiet bi:

- *Toxocara cati* (adult matur, adult immatur, L4 u L3)
- *Toxocaris leonina* (adult matur, adult immatur u L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (adult matur, adult immatur u L4)

Dud tal-pulmun (nematodi)

Għat-trattament ta' infezzjonijiet bi:

- *Aelurostrongylus abstrusus* (adult)
- *Troglostrongylus brevior* (adult)

Duda (cestodi)

Għat-trattament ta' infezzjonijiet tad-duda:

- *Dipylidium caninum* (adult matur u adult immatur)
- *Taenia taeniaeformis* (adult)

3.3 Kontraindikazzjonijiet

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

3.4 Twissijiet speċjali

Jehtieg li l-ettoparassiti jibdwu jieklu minn fuq l-ospitant biex jiġu esposti għal tigolaner; għalhekk, ir-riskju tat-trażmissjoni ta' mard li jingarr minn vettur ma jistax jiġi eskluż.

Ir-reżistenza tal-parassita għal kwalunkwe klassi partikolari ta' antiparassitiċi inkluża fil-kombinazzjoni fissa tista' tiżviluppa wara użu frekwenti u ripetut ta' antiparassitiċi ta' daww il-klassijiet f'ċirkostanzi speċifiċi. L-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni ta' kull każ individwali u fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali dwar is-suxxettibbiltà attwali tal-ispeċi li għaliha hu indikat il-prodott sabiex tiġi limitata l-possibbiltà ta' għażla futura għar-reżistenza.

L-applikazzjoni tax-xampù jew l-immersjoni tal-annimal fl-ilma direttament wara t-trattament jistgħu jnaqqsu l-effikaċja tal-prodott. Għalhekk, l-annimali ttrattati m'għandhomx jinhaslu sakemm is-soluzzjoni tkun nixfet.

3.5 Prekawzzjonijiet Speċjali għall-Użu

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

Fin-nuqqas ta' data disponibbli, it-trattament ta' frieħ ta' inqas minn 10 ġimgħat jew li jiżnu inqas minn 1 kg mhuwiex rakkomandat.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa għall-użu topiku u m'għandu jingħata bl-ebda mod ieħor eż. mill-ħalq.

Applikah biss fuq gilda intatta. Applikah kif deskritt fis-sezzjoni 3.9 biex tipprevjeni lill-annimal milli jilgħaq u jibla' l-prodott mediċinali veterinarju. Evita li l-qattus ittrattat jew qtates oħra fid-dar jilgħqu s-sit tal-applikazzjoni waqt li jkun imxarrab. Għal sinjali osservati wara ingestjoni mill-ħalq (eż. minħabba li jkun lagħqu) jekk jogħġbok irreferi għas-sezzjoni 3.6.

Il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni tal-għajnejn. F'każ li aċċidentalment ikun hemm kuntatt mal-għajnejn, laħlaħ l-għajnejn immedjatament b'ilma nadif. Jekk ikun hemm irritazzjoni tal-għajnejn, fittex parir veterinarju.

M'hemm l-ebda esperjenza dwar l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju f'annimali morda u

indeboliti, u għalhekk il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss abbażi ta' valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji għal dawn l-annimali.

Jistgħu jsejnhu sinjali akuti ta' pulmonite wara t-trattament bħala riżultat tar-rispons infjammatorju tal-ospitant kontra l-mewt tad-dud tal-pulmun *T. breviar* speċjalment fi qtates żgħar.

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jingħata f'intervalli iqsar minn 8 ġimgħat. Minhabba l-attività tal-prodott kontra l-briegħed u l-qurdien għal perjodu ta' 3 xhur, mill-perspettiva klinika, l-użu tal-prodott mhuwiex indikat f'intervalli iqsar minn tliet xhur.

Mhi disponibbli l-ebda data dwar is-sigurtà fl-annimali li għalihom hu indikat il-prodott lil hinn minn 4 trattamenti konsekuttivi u l-akkumulazzjoni ta' tigolaner hija probabbli. It-trattamenti ripetuti għandhom jiġu ristretti għal sitwazzjonijiet individwali limitati skont evalwazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji mill-veterinarju responsabbli. Jekk jogħġbok irreferi għas-sezzjonijiet 3.10 u 4.3.

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

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża sintomi newroloġiċi u jista' jżid temporanjament il-livelli tal-glucose fid-demm wara ingestjoni b'mod aċċidentali.

Tpejjipx, ticolx jew tixrobx waqt l-applikazzjoni.

Aħsel idejk wara l-użu.

L-applikaturi użati għandhom jintremew immedjatement u m'għandhomx jithallew fejn jidhru jew jintlahqu mit-tfal.

F'każ ta' kuntatt b'mod aċċidentali tal-kontenut tal-applikatur mal-ġilda, aħsel minnufih bis-sapun u bl-ilma.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni tal-ġajnejn. Jekk il-prodott mediċinali veterinarju jiġi f'kuntatt mal-ġajnejn b'mod aċċidentali, għandhom jitlahalhu sew b'hafna ilma.

Jekk is-sintomi tal-ġilda jew tal-ġajnejn jippersistu, jew f'każ ta' ingestjoni b'mod aċċidentali, speċjalment mit-tfal, fittex parir mediku immedjatement u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Peress li ġew deskritti effetti tossiċi fuq il-fetu fl-annimali tal-laboratorju wara l-esponiment għal tigolaner u emodepside, in-nisa tqal u n-nisa li għandhom il-ħsieb li joħorġu tqal għandhom jilbsu l-ingwanti biex jevitaw il-kuntatt dirett mal-prodott.

In-nisa tqal għandhom jevitaw il-kuntatt mas-sit tal-applikazzjoni matul l-ewwel 24 siegħa wara l-applikazzjoni tal-prodott u sakemm iż-żona ttrattata ma tkunx għadha tidher. Żomm it-tfal 'il bogħod mill-annimali ttrattati matul l-ewwel 24 siegħa wara l-applikazzjoni tal-prodott. Għandha tingħata attenzjoni biex it-tfal ma jithallewx ikollhom kuntatt intensiv fit-tul ma' qtates ittrattati sakemm iż-żona ttrattata ma tkunx għadha tidher. Huwa rrakkomandat li l-annimali jiġu ttrattati filgħaxija. Fil-jum tat-trattament, l-annimali ttrattati m'għandhomx jithallew jorqdu fl-istess sodda ma' sidhom, speċjalment it-tfal u n-nisa tqal.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

Prekawzjonijiet oħra:

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jtebba' jew jagħmel ħsara lil ċerti materjali inklużi l-ġilda, id-drapp, il-plastik u l-uċuħ irfinati. Halli s-sit tal-applikazzjoni jinxef qabel ma tippermetti l-kuntatt ma' materjali bħal dawn.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Bdil fil-pil (eż. iquw xewk xewk) ¹
Rari (1 sa 10 annimali / 10 000 annimal ittrattati):	Reazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni (eż. ħakk, eritema, telf ta' pil, infjammazzjoni) ²
Rari ħafna (< 1 annimal / 10 000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Disturbi fil-passaġġ diġestiv (eż. tbeżliq eċċessiv, rimettar) ^{2,3} Disturbi newroloġiċi (eż. atassja, roġħda) Aġitazzjoni ⁴ , Vokalizzazzjoni ⁴ Nuqqas ta' aptit ⁴

¹ Effett kożmetiku, temporanju, fis-sit tal-applikazzjoni

² Ħfief u temporanji

³ Wara li jilgħaq is-sit tal-applikazzjoni eżatt wara t-trattament

⁴ Wara li jilgħaq is-sit, f'każijiet individwali

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tqala u treddigh:

Ġew deskritti effetti tossiċi fuq il-fetu fl-annimali tal-laboratorju wara l-esponiment għal tigolaner u emodepside. Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi qtates tqal jew li qed iredgħu u għalhekk l-użu f'annimali bħal dawn mhux rakkomandat.

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

Emodepside huwa substrat għall-glikoproteina P. It-trattament flimkien ma' sustanzi oħra li huma substrati/inibituri tal-glikoproteina P (pereżempju, ivermectin u lattoni makroċikliċi antiparassitiċi oħra, erythromycin, prednisolone u cyclosporine) jista' jwassal għal interazzjonijiet farmakokinetiċi bejn il-mediċini.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu lokalizzat. Għall-użu estern biss.

Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun.

Požoloġija

Id-doži minimi rrakkomandati huma ta' 14.4 mg tigolaner / kg ta' piż tal-ġisem, 3 mg emodepside / kg ta' piż tal-ġisem, 12 mg praziquantel / kg ta' piż tal-ġisem ekwivalenti għal 0.148 ml ta' prodott / kg ta' piż tal-ġisem.

Piż tal-Ġisem tal-Qattus (kg)	Daqs tal-applikatur li għandu jintuża: Felpreva soluzzjoni għall-użu lokalizzat	Volum tal-unità (ml)	Tigolaner (mg/kg bw)	Emodepside (mg/kg bw)	Praziquantel (mg/kg bw)
--	--	-------------------------	-------------------------	--------------------------	----------------------------

1 - 2.5	għall-qtates ta' daqs żgħir	0.37	14.5 - 36.2	3 - 7.5	12 - 30.1
2.6 - 5	għall-qtates ta' daqs medju	0.74	14.5 - 27.9	3 - 5.8	12 - 23.2
5.1 - 8	għall-qtates ta' daqs kbir	1.18	14.4 - 22.7	3 - 4.7	12 - 18.8
> 8	Uża taħlita xierqa ta' applikaturi				

Skeda tat-trattament

It-trattament huwa indikat biss meta jkun hemm fil-mira fl-istess hin ettoparassiti, ċestodi u nematodi. Fin-nuqqas ta' infezzjonijiet imħallta jew ta' riskju ta' infezzjonijiet imħallta, għandhom jintużaw prodotti antiparassitiċi bi spettro dejjaq xierqa.

Briegħed u qurdien

Il-prodott mediċinali veterinarju jibqa' attiv kontra l-briegħed u l-qurdien għal perjodu ta' 13-il ġimgha.

Jekk ikun meħtieġ trattament mill-ġdid fi żmien 13-il ġimgha wara l-ġhoti, għandu jintuża prodott bi spettro dejjaq xieraq.

Dud

Għat-trattament ta' dud tal-widnejn (*Otodectes cynotis*) u ta' mange notoedrika (*Notoedres cati*) għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju.

Is-suċċess tat-trattament u l-htieġa ta' trattament mill-ġdid bi prodott antiparassitiku bi spettro dejjaq xieraq għandhom jiġu ddeterminati mill-veterinarju li jkun qed jagħti t-trattament wara 4 ġimghat.

Minhabba każijiet individwali ta' dud tal-widnejn li baqgħu ħajjin waħedhom u, għalhekk, ir-riskju ta' ċiklu ġdid ta' otokarjożi, is-suċċess tat-trattament għandu jiġi kkonfermat mill-veterinarju xahar wara t-trattament.

Nematodi gastrointestinali u duda

Għat-trattament tal-ħniex u tad-duda għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju. Il-htieġa ta' trattament mill-ġdid u l-frekwenza tiegħu għandhom ikunu f'konformità mal-parir tal-veterinarju li jkteb il-mediċina u għandhom iqisu s-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali kif ukoll l-istil ta' ħajja tal-qattus.

Jekk ikun meħtieġ trattament mill-ġdid fi żmien 3 xhur wara l-ġhoti, għandu jintuża prodott bi spettro dejjaq xieraq.

Dud tal-pulmun

Għat-trattament kontra d-dud tal-pulmun *Aelurostrongylus abstrusus* u *Troglostrongylus brevior*, huwa rakkomandat trattament wieħed bil-prodott mediċinali veterinarju segwit minn trattament ieħor ġimagħtejn wara b'soluzzjoni għall-użu lokalizzat għall-qtates li fiha 21.4 mg/ml emodepside u 85.8 mg/ml praziquantel minhabba li m'hemm l-ebda prodott mediċinali veterinarju li fih biss emodepside bħala sustanza attiva.

Metodu ta' amministrazzjoni

Uża mqass (1) biex tiftaħ il-folja rezistenti għat-tfal. Qaxxar il-folji (2) u nehhi l-applikatur għal użu lokalizzat mill-pakkett (3).



Żomm l-applikatur f'pożizzjoni wieqfa (4), dawwar u aqla' t-tapp (5) u uża t-tarf l-ieħor tat-tapp biex tikser is-sigill (6).



Ofroq il-pil fuq għonq il-qattus fit-tarf t'isfel tar-ras sakemm il-ġilda tkun viżibbli (7). Poġġi t-tarf tal-applikatur fuq il-ġilda u aghfas b'mod sod diversi drabi biex tbattal il-kontenut direttament fuq il-ġilda (7). L-applikazzjoni fit-tarf t'isfel tar-ras timminimizza l-kapaċità tal-qattus li jilgħaq il-prodott.



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

Wara l-ġhoti ta' 4 trattamenti konsekuttivi sa 5 darbiet tad-doża massima rakkomandata fi frieħ ta' qtates minn età ta' 10 ġimġhat u fi qtates adulti, ġie nnutat tnaqqis fil-piż tat-tirojde f'xi annimali rġiel. Fil-qtates adulti, ġiet osservata żieda temporanja fl-enzimi tal-fwied (AST, ALT), flimkien ma' kongestjoni tal-fwied multifokali f'individwu wiehed, fil-grupp ta' doża għolja (5x) u żieda fil-kolesterol fil-gruppi kollha li ngħataw doża eċċessiva (3x, 5x). Ma ġie osservat l-ebda sinjal kliniku sistemiku. Fil-grupp ta' doża għolja (5x), sehhew każijiet ta' reazzjonijiet lokali fis-sit tal-applikazzjoni (alopeċja, eritema, iperplasija tal-epidermis u/jew infiltrati infjammatorji). M'hemm

l-ebda antidotu magħruf.

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: QP52AA51

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Tigolaner jappartjeni għall-klassi kimika tal-bispirazoli. Tigolaner jaġixxi bħala inibitur qawwi tar-riċettur ta' newrotrażmettitur tal-aċidu gamma-aminobutirriku (GABA). Tigolaner juri potenza funzjonali oġġla biex jimblokka r-riċetturi tal-insetti/akarini meta mqabbla mar-riċetturi tal-mammiferi *in vitro*. Dan huwa akariċida u insettiċida u huwa effikaċi kontra l-qurdien (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), il-briegħed (*Ctenocephalides felis*), u d-dud ((*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) fuq il-qtates.

Il-briegħed li diġà jkun fuq l-animall qabel l-ġħoti jinqatel fi żmien 12-il siegħa. Għal briegħed li jkun għadu kif infetta, il-bidu tal-effikaċja huwa fi żmien 8 sigħat għal xahrejn wara l-ġħoti tal-prodott u fi żmien 24 siegħa wara. Il-briegħed u l-qurdien għandhom jaqbd u mal-ospitant u jibdeu jieklu biex jiġu esposti għal tigolaner. Il-qurdien *Ixodes ricinus* fuq l-animall qabel l-ġħoti jinqatel fi żmien 24 siegħa. Il-qurdien *Ixodes ricinus* li jkun għadu kif infetta jinqatel fi żmien 48 siegħa għal 13-il ġimgħa.

Emodepside huwa kompost semisintetiku li jappartjeni għall-grupp kimiku tad-depsipeptidi. Huwa attiv kontra l-istadji kollha tal-ħniex (askaridi u hookworms). F'dan il-prodott, emodepside huwa responsabbli għall-effikaċja kontra *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* u *Troglostrongylus brevior*.

Dan jaġixxi fil-ġunzjoni newromuskolari billi jstimula riċetturi presinattiċi li jappartjenu għall-familja tar-riċettur tas-sekretin li tirriżulta fil-paraliżi u l-mewt tal-parassiti.

Praziquantel huwa derivat ta' pyrazinoisoquinoline effettiv kontra d-duda *Dipylidium caninum*, u *Taenia taeniaeformis*.

Praziquantel jiġi adsorbit malajr mill-wieċ tal-parassiti u jaġixxi primarjament billi jibdel il-permeabilità ta' Ca^{++} tal-membrani tal-parassiti. Dan jirriżulta fi ħsara severa fis-saff ta' barra tal-parassita, kontrazzjoni u paraliżi, tfixkil tal-metaboliżmu u fl-aħħar nett iwassal għall-mewt tal-parassita.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Wara ġħoti topiku wieħed tal-prodott mediċinali veterinarju lill-qtates, il-konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma ta' tigolaner ta' 1.35 mg/l intlaħqu 12-il jum wara d-dożaġġ. Il-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' tigolaner naqsu bil-mod b'half-life medja ta' 24 jum. Emodepside lahaq il-konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma ta' 0.044 mg/l 1.5 ijiem wara d-dożaġġ. Il-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' emodepside naqsu b'half-life medja ta' 14.5 jiem. Praziquantel lahaq il-konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma ta' 0.048 mg/l 5 sigħat wara d-dożaġġ. Il-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' praziquantel naqsu b'half-life medja ta' 10 ijiem. Ġiet osservata varjazzjoni individwali fil-konċentrazzjonijiet fil-plażma u fil-half-life għat-tliet sustanzi kollha. Għal tigolaner, intweriet żieda sinifikanti fil-half-life wara dożaġġ ripetut li rriżultat f'akkumulazzjoni ta' tigolaner wara 4 trattamenti konsekuttivi fil-qtates.

Tigolaner u emodepside ma jiġux immetabolizzati tajjeb u prinċipalment jiġu eliminati fl-ippurġar. It-tnejn hja mill-kliewi hja r-rotta minuri tal-eliminazzjoni. Praziquantel jgħaddi minn metaboliżmu sostanzjali fil-fwied u traċċi biss jiġu eliminati bl-istess ammont fl-awrina u l-ippurġar.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri

M'hemm xejn magħruf.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

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

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

Żomm l-applikatur fil-folja tal-aluminju sabiex ikun protett mill-umdità.

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

Applikatur abjad tal-polipropilen b'tapp tal-polipropilen f'folja tal-aluminju.

Pakketti bil-folji f'kaxxa tal-kartun li fiha 1, 2, 10 jew 20 applikatur (0.37 ml kull wieħed).

Pakketti bil-folji f'kaxxa tal-kartun li fiha 1, 2, 10 jew 20 applikatur (0.74 ml kull wieħed).

Pakketti bil-folji f'kaxxa tal-kartun li fiha 1, 2, 10 jew 20 applikatur (1.18 ml kull wieħed).

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

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal iehor 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 tigolaner, emodepside, u praziquantel jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħut u ħlejquet oħra akwatiċi.

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

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

Vetoquinol S.A.

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

EU/2/21/277/001-012

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 11/11/2021

9. DATA TAL-AHHAR REVIZJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

{XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

ANNESS II

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

Xejn.

ANNESS III
TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Felpreva soluzzjoni għall-użu lokalizzat għal qtates ta' daqs żgħir (1 - 2.5 kg)
Felpreva soluzzjoni għall-użu lokalizzat għal qtates ta' daqs medju (> 2.5 - 5 kg)
Felpreva soluzzjoni għall-użu lokalizzat għal qtates ta' daqs kbir (> 5 - 8 kg)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull applikatur għall-użu lokalizzat jagħti:

36.22 mg tigolaner/7.53 mg emodepside/30.12 mg praziquantel
72.45 mg tigolaner/15.06 mg emodepside/60.24 mg praziquantel
115.52 mg tigolaner/24.01 mg emodepside/96.05 mg praziquantel

3. DAQS TAL-PAKKETT

0.37 ml
0.74 ml
1.18 ml

Applikatur wiehed
2 applikaturi
10 applikaturi
20 applikatur

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates

1 - 2.5 kg
> 2.5 - 5 kg
> 5 - 8 kg

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu lokalizzat.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Żomm l-applikatur fil-folja tal-aluminju sabiex ikun protett mill-umdità.

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-ANNIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Vetoquinol S.A.

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

EU/2/21/277/001 (36.22 mg + 7.53 mg + 30.12 mg, applikatur wiehed)

EU/2/21/277/002 (36.22 mg + 7.53 mg + 30.12 mg, 2 applikaturi)

EU/2/21/277/003 (36.22 mg + 7.53 mg + 30.12 mg, 10 applikaturi)

EU/2/21/277/004 (36.22 mg + 7.53 mg + 30.12 mg, 20 applikatur)

EU/2/21/277/005 (72.45 mg + 15.06 mg + 60.24 mg, applikatur wiehed)

EU/2/21/277/006 (72.45 mg + 15.06 mg + 60.24 mg, 2 applikaturi)

EU/2/21/277/007 (72.45 mg + 15.06 mg + 60.24 mg, 10 applikaturi)

EU/2/21/277/008 (72.45 mg + 15.06 mg + 60.24 mg, 20 applikatur)

EU/2/21/277/009 (115.52 mg + 24.01 mg + 96.05 mg, applikatur wiehed)

EU/2/21/277/010 (115.52 mg + 24.01 mg + 96.05 mg, 2 applikaturi)

EU/2/21/277/011 (115.52 mg + 24.01 mg + 96.05 mg, 10 applikaturi)

EU/2/21/277/012 (115.52 mg + 24.01 mg + 96.05 mg, 20 applikatur)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Folja

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Felpreva 1 - 2.5 kg
Felpreva > 2.5 - 5 kg
Felpreva > 5 - 8 kg



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

36.22 mg tigolaner/7.53 mg emodepside/30.12 mg praziquantel (EN)
72.45 mg tigolaner/15.06 mg emodepside/60.24 mg praziquantel (EN)
115.52 mg tigolaner/24.01 mg emodepside/96.05 mg praziquantel (EN)

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Logo ta' Vetoquinol

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

Applikatur għal użu lokalizzat

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Felpreva 1 - 2.5 kg
Felpreva > 2.5 - 5 kg
Felpreva > 5 - 8 kg



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

0.37 ml
0.74 ml
1.18 ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Logo ta' Vetoquinol

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Felpreva soluzzjoni għall-użu lokalizzat għal qtates ta' daqs żgħir (1 - 2.5 kg)
Felpreva soluzzjoni għall-użu lokalizzat għal qtates ta' daqs medju (> 2.5 - 5 kg)
Felpreva soluzzjoni għall-użu lokalizzat għal qtates ta' daqs kbir (> 5 - 8 kg)

2. Kompożizzjoni

Kull applikatur għal użu lokalizzat jagħti:

Felpreva soluzzjoni għall-użu lokalizzat	Volum ta' doża wahda [ml]	Tigolaner [mg]	Emodepside [mg]	Praziquantel [mg]
għall-qtates ta' daqs żgħir (1 - 2.5 kg)	0.37	36.22	7.53	30.12
għall-qtates ta' daqs medju (> 2.5 - 5 kg)	0.74	72.45	15.06	60.24
għall-qtates ta' daqs kbir (> 5 - 8 kg)	1.18	115.52	24.01	96.05

Ingredjenti ohra:

Butylhydroxyanisole (E320) 2.63 mg/ml

Butylhydroxytoluene (E321) 1.10 mg/ml

Soluzzjoni safra ċara għal hamra.

Tista' ssehh bidla fil-kulur waqt il-ħżin. Dan il-fenomeni ma jaffettwax il-kwalità tal-prodott.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Qtates.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għal qtates b'infestazzjonijiet/infestazzjonijiet parassitiċi mħallta, jew f'riskju tagħhom. Il-prodott mediċinali veterinarju huwa indikat esklussivament meta jkun hemm fil-mira fl-istess hin ettoparassiti, ċestodi u nematodi.

Ettoparassiti

- Għat-trattament ta' infestazzjonijiet tal-briegħed (*Ctenocephalides felis*) u tal-qurdien (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) fi qtates billi jipprovdi attività ta' qtil immedjata u persistenti għal 13-il ġimgħa.
- Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bħala parti minn strateġija ta' trattament għall-kontroll ta' dermatite minn allergija għall-berghud (FAD, flea allergy dermatitis).
- Għat-trattament ta' każijiet ta' ħafifa sa moderata ta' mange notoedrika (ikkawżata minn *Notoedres cati*).
- Għat-trattament ta' infestazzjonijiet ta' akari fil-widnejn (*Otodectes cynotis*)

Ħniex gastrointestinali (nematodi)

Għat-trattament ta' infestazzjonijiet bi:

- *Toxocara cati* (adult matur, adult immatur, L4 u L3)
- *Toxacaris leonina* (adult matur, adult immatur u L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (adult matur, adult immatur u L4)

Dud tal-pulmun (nematodi)

Għat-trattament ta' infezzjonijiet bi:

- *Aelurostrongylus abstrusus* (adult)
- *Troglostrongylus brevior* (adult)

Dud tal-imsaren (cestodi)

Għat-trattament ta' infezzjonijiet b' dud tal-imsaren:

- *Dipylidium caninum* (adult matur u adult immatur)
- *Taenia taeniaeformis* (adult)

5. Kontraindikazzjonijiet

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

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Jehtieg li l-ettoparassiti jibdwu jieklu minn fuq l-ospitant biex jiġu esposti għal tigolaner; għalhekk, ir-riskju tat-trażmissjoni ta' mard li jingarr minn vettur ma jistax jiġi eskluż.

Ir-reżistenza tal-parassita għal kwalunkwe klassi partikolari ta' antiparassitiċi inkluża fil-kombinazzjoni fissa tista' tiżviluppa wara użu frekwenti u ripetut ta' antiparassitiċi ta' dawg il-klassijiet f'ċirkostanzi speċifiċi. L-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni ta' kull każ individwali u fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali dwar is-suxxettibbiltà attwali tal-ispeċi li għaliha hu indikat il-prodott sabiex tiġi limitata l-possibbiltà ta' għażla futura għar-reżistenza.

L-applikazzjoni tax-xampù jew l-immersjoni tal-annimal fl-ilma direttament wara t-trattament jistgħu jnaqqsu l-effikaċja tal-prodott. Għalhekk, l-annimali ttrattati m'għandhomx jinhaslu sakemm is-soluzzjoni tkun nixfet.

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

Fin-nuqqas ta' data disponibbli, it-trattament ta' frieħ ta' inqas minn 10 ġimgħat jew li jiżnu inqas minn 1 kg mhuwiex rakkomandat.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa għall-użu topiku u m'għandu jingħata bl-ebda mod ieħor eż. mill-ħalq.

Applikah biss fuq ġilda intatta. Applikah kif deskritt f'“parir sabiex tamministra b'mod korrett” biex tipprevjeni lill-annimal milli jilgħaq u jibla' l-prodott mediċinali veterinarju. Evita li l-qattus ittrattat jew qtates oħra fid-dar jilgħaq s-sit tal-applikazzjoni waqt li jkun imxarrab. Għal sinjali osservati wara ingestjoni mill-ħalq (eż. minħabba li jkun lagħqu) jekk jogħġbok irreferi għas-sezzjoni “effetti mhux mixtieqa”.

Il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni tal-ġhajnejn. F'każ li aċċidentalment ikun hemm kuntatt mal-ġhajnejn, laħlaħ l-ġhajnejn immedjatament b'ilma nadif. Jekk ikun hemm irritazzjoni tal-ġhajnejn, fittex parir veterinarju.

M'hemm l-ebda esperjenza dwar l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju f'annimali morda u indeboliti, u għalhekk il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss abbażi ta' valutazzjoni tal-

benefiċċji u r-riskji għal dawn l-annimali.

Jistgħu jsejnhu sinjali akuti ta' pulmonite wara t-trattament bħala riżultat tar-rispons infjammatorju tal-ospitant kontra l-mewt tad-dud tal-pulmun *T. brevior*, speċjalment fi qtates żgħar.

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jingħata f'intervalli iqsar minn 8 ġimgħat. Minhabba l-attività tal-prodott kontra l-briegħed u l-qurdien għal perjodu ta' 3 xhur, mill-perspettiva klinika, l-użu tal-prodott mhuwiex indikat f'intervalli iqsar minn tliet xhur.

Mhi disponibbli l-ebda *data* dwar is-sigurtà fl-annimali li għalihom hu indikat il-prodott lil hinn minn 4 trattamenti konsekuttivi u l-akkumulazzjoni ta' tigolaner hija probabbli. It-trattamenti ripetuti għandhom jiġu ristretti għal sitwazzjonijiet individwali limitati skont evalwazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji mill-veterinarji responsabbli. Jekk jogħġbok irreferi għas-sezzjoni "Doża eċċessiva".

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

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża sintomi newroloġiċi u jista' jżid temporanjament il-livelli tal-glucose fid-demm wara iġestjoni b'mod aċċidentali.

Tpejjipx, tikolx jew tixrobx waqt l-applikazzjoni. Aħsel idejk wara l-użu.

L-applikaturi użati għandhom jintremew immedjatament u m'għandhomx jithallew fejn jidhru jew jintlahqu mit-tfal.

F'każ ta' kuntatt b'mod aċċidentali tal-kontenut tal-applikatur mal-ġilda, aħsel immedjatament bis-sapun u bl-ilma.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni tal-ġajnejn. Jekk il-prodott mediċinali veterinarju jiġi f'kuntatt mal-ġajnejn b'mod aċċidentali, għandhom jitlaħhalhu sew b'ħafna ilma.

Jekk is-sintomi tal-ġilda jew tal-ġajnejn jippersistu, jew f'każ ta' iġestjoni b'mod aċċidentali, speċjalment mit-tfal, fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Peress li ġew deskritti effetti tossiċi fuq il-fetu fl-annimali tal-laboratorju wara l-esponiment għal tigolaner u emodepside, in-nisa tqal u n-nisa li għandhom il-ħsieb li jhorgu tqal għandhom jilbsu l-ingwanti biex jevitaw il-kuntatt dirett mal-prodott.

In-nisa tqal għandhom jevitaw il-kuntatt mas-sit tal-applikazzjoni matul l-ewwel 24 siegħa wara l-applikazzjoni tal-prodott u sakemm iż-żona ttrattata ma tkunx għadha tidher. Żomm lit-tfal 'il bogħod mill-annimali ttrattati matul l-ewwel 24 siegħa wara l-applikazzjoni tal-prodott. Għandha tingħata attenzjoni biex it-tfal ma jithallewx ikollhom kuntatt intensiv fit-tul ma' qtates ittrattati sakemm iż-żona ttrattata ma tkunx għadha tidher. Huwa rrakkomandat li l-annimali jiġu ttrattati filgħaxija. Fil-jum tat-trattament, l-annimali ttrattati m'għandhomx jithallew jorqdu fl-istess sodda ma' sidhom, speċjalment it-tfal u n-nisa tqal.

Prekawzjonijiet oħra:

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jtebba' jew jagħmel ħsara lil ċerti materjali inklużi l-ġilda, id-drapp, il-plastik u l-uċuħ irfinati. Halli s-sit tal-applikazzjoni jinxef qabel ma tippermetti l-kuntatt ma' materjali bħal dawn.

Tqala u treddiġh:

Ġew deskritti effetti tossiċi fuq il-fetu fl-annimali tal-laboratorju wara l-esponiment għal tigolaner u emodepside. Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita fi qtates tqal jew li qed ireddegħu u, għalhekk, l-użu f'annimali bħal dawn mhux rakkomandat.

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

Emodepside huwa substrat għall-glikoproteina P. It-trattament flimkien ma' sustanzi oħra li huma

substrati/inibituri tal-glikoproteina P (pereżempju, ivermectin u macrocyclic lactones antiparassitiċi oħra, erythromycin, prednisolone u cyclosporine) jista' jwassal għal interazzjonijiet farmakokinetiċi bejn il-mediċini.

Doża eċċessiva:

Wara l-għoti ta' 4 trattamenti konsekuttivi sa 5 darbiet tad-doża massima rakkomandata fi frieħ ta' qtates minn età ta' 10 ġimgħat u fi qtates adulti, ġie nnutat tnaqqis fil-piż tat-tirojde f' xi annimali rġiel. Fil-qtates adulti, ġiet osservata żieda temporanja fl-enzimi tal-fwied (AST, ALT), flimkien ma' kongestjoni tal-fwied multifokali f' individwu wiehed, fil-grupp ta' doża għolja (5x) u żieda fil-kolesterol fil-gruppi kollha li nġhataw doża eċċessiva (3x, 5x). Ma ġie osservat l-ebda sinjal kliniku sistemiku.

Fil-grupp ta' doża għolja (5x), seħħew każijiet ta' reazzjonijiet lokali fis-sit tal-applikazzjoni (alopecija, eritema, iperplasija tal-epidermis u/jew infiltrati infjammatorji). M'hemm

l-ebda antidotu magħruf.

7. Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Bdil fil-pil (eż. iquim xewk xewk) ¹
Rari (1 sa 10 annimali / 10 000 annimal ittrattati):	Reazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni (eż. ħakk, eritema, telf ta' pil, infjammazzjoni) ²
Rari ħafna (< 1 annimal / 10 000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Disturbi fil-passaġġ digestiv (eż. produzzjoni eċċessiva ta' bżieq, rimettar) ^{2,3} Disturbi newroloġiċi (eż. atassja, roġħda) Aġitazzjoni ⁴ , Vokalizzazzjoni ⁴ Nuqqas ta' aptit ⁴

¹ Effett kożmetiku, temporanju, fis-sit tal-applikazzjoni

² Ħfief u temporanji

³ Wara li jilgħaq is-sit tal-applikazzjoni eżatt wara t-trattament

⁴ Wara li jilgħaq is-sit, f'każijiet individwali

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew lir-billi tużi d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali:

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

Użu lokalizzat. Għall-użu estern biss.

Požoloġija

Id-doži minimi rakkomandati huma ta' 14.4 mg tigolaner / kg ta' piż tal-ġisem, 3 mg emodepside / kg ta' piż tal-ġisem, 12 mg praziquantel / kg ta' piż tal-ġisem ekwivalenti għal 0.148 ml tal-prodott mediċinali veterinarju / kg ta' piż tal-ġisem.

Piż tal-Ġisem tal-Qattus (kg)	Daqs tal-applikatur li għandu jintuża: Felpreva soluzzjoni għall-użu lokalizzat	Volum ta' doża waħda (ml)	Tigolaner (mg/kg bw)	Emodepside (mg/kg bw)	Praziquantel (mg/kg bw)
1 - 2.5	għall-qtates ta' daqs żgħir	0.37	14.5 - 36.2	3 - 7.5	12 - 30.1
2.6 - 5.0	għall-qtates ta' daqs medju	0.74	14.5 - 27.9	3 - 5.8	12 - 23.2
5.1 - 8.0	għall-qtates ta' daqs kbir	1.18	14.4 - 22.7	3 - 4.7	12 - 18.8
> 8.0	Uża taħlita xierqa ta' applikaturi				

Skeda tat-trattament

It-trattament huwa indikat biss meta jkun hemm fil-mira fl-istess hin ettoparassiti, ċestodi u nematodi. Fin-nuqqas ta' infezzjonijiet imħallta jew ta' riskju ta' infezzjonijiet imħallta, għandhom jintużaw prodotti antiparassitiċi bi spettru dejjaq xierqa.

Briegħed u qurdien

Il-prodott mediċinali veterinarju jibqa' attiv kontra l-briegħed u l-qurdien għal perjodu ta' 13-il ġimgħa.

Jekk ikun meħtieġ trattament mill-ġdid fi żmien 13-il ġimgħa wara l-għoti, għandu jintuża prodott bi spettru dejjaq xieraq.

Dud

Għat-trattament ta' dud tal-widnejn (*Otodectes cynotis*) u ta' mange notoedrika (*Notoedres cati*) għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju.

Is-suċċess tat-trattament u l-htieġa ta' trattament mill-ġdid bi prodott antiparassitiku bi spettru dejjaq xieraq għandhom jiġu ddeterminati mill-veterinarju li jkun qed jagħti t-trattament wara 4 ġimgħat.

Minhabba każijiet individwali ta' dud tal-widnejn li baqgħu ħajjin waħedhom u, għalhekk, ir-riskju ta' ċiklu ġdid ta' otokarjozi, is-suċċess tat-trattament għandu jiġi kkonfermat mill-veterinarju xahar wara t-trattament.

Nematodi gastrointestinali u dudu

Għat-trattament tal-ħniex u tad-duda għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju. Il-htieġa ta' trattament mill-ġdid u l-frekwenza tiegħu għandhom ikunu f'konformità mal-parir tal-veterinarju li jikteb il-mediċina u għandhom iqisu s-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali kif ukoll l-istil ta' ħajja tal-qattus.

Jekk ikun meħtieġ trattament mill-ġdid fi żmien 3 xhur wara l-għoti, għandu jintuża prodott bi spettru dejjaq xieraq.

Dud tal-pulmun

Għat-trattament kontra d-dud tal-pulmun *Aelurostrongylus abstrusus* u *Troglostrongylus brevior*, huwa rakkomandat trattament wieħed bil-prodott mediċinali veterinarju segwit bi trattament ieħor ġimagħtejn wara b'soluzzjoni għall-użu lokalizzat għall-qtates li fiha 21.4 mg/ml emodepside u 85.8 mg/ml praziquantel minhabba li m'hemm l-ebda prodott mediċinali veterinarju li fih biss emodepside bħala sustanza attiva.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Uża mqass (1) biex tiftaħ il-folja rezistenti għat-tfal. Qaxxar il-folji (2) u nehhi l-applikatur għal użu lokalizzat mill-pakkett (3).



Żomm l-applikatur f'pożizzjoni wieqfa (4), dawwar u aqla' t-tapp (5) u uża t-tarf l-ieħor tat-tapp biex tikser is-sigill (6).



Ofroq il-pil fuq għonq il-qattus fit-tarf t'isfel tar-ras sakemm il-ġilda tkun viżibbli (7). Poġġi t-tarf tal-applikatur fuq il-ġilda u aghfas bis-saħħa diversi drabi biex tbattal il-kontenut direttament fuq il-ġilda (7). L-applikazzjoni fit-tarf t'isfel tar-ras timminimizza l-kapaċità tal-qattus li jilgħaq il-prodott.



10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn ta' ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

Żomm l-applikatur fil-folja tal-aluminju sabiex tippoteġi mill-umdità.

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

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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

Dan il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxigħat tal-ilma minħabba li tigolaner, emodepside u praziquantel jista' jkun ta' periklu għall-ħut u hlejgiet 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.

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

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

EU/2/21/277/001-012

Applikatur abjad tal-polipropilen b'tapp tal-polipropilen f'folja tal-aluminju.

Pakketti bil-folji f'kaxxa tal-kartun li fiha 1, 2, 10 jew 20 applikatur(i) (0.37 ml kull wieħed).

Pakketti bil-folji f'kaxxa tal-kartun li fiha 1, 2, 10 jew 20 applikatur(i) (0.74 ml kull wieħed).

Pakketti bil-folji f'kaxxa tal-kartun li fiha 1, 2, 10 jew 20 applikatur(i) (1.18 ml kull wieħed).

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franza

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

VETOQUINOL BOWET Sp. z o.o.
Żwirowa 140
66-400 Gorzów Wlkp.,
Il-Polonja

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

België/Belgique/Belgien

Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401
BE-2845 Niel
Tél/Tel: +32 3 877 44 34

Република България

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Франция
Тел: +33 3 84 62 55 55

Česká republika

Vetoquinol s.r.o.
Walterovo náměstí 329/3
CZ 158 00 Praha 5
Tel: + 420 703 147 085

Danmark

Equidan Vetline
Baggeskærvej 56
DK - 7400 Herning
Tlf: +45 96 81 40 00

Deutschland

Vetoquinol GmbH
Reichenbachstraße 1
DE-85737 Ismaning
Tel: +49 89 999 79 74 0

Eesti

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prantsusmaa
Tel: +33 3 84 62 55 55

Ελλάδα

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Γαλλία
Τηλ: +33 3 84 62 55 55

España

Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A.
Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa
ES-28108 Madrid
Tel: +34 914 90 37 92

Lietuva

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prancūzija
Tel: +33 3 84 62 55 55

Luxembourg/Luxemburg

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France
Tél/Tel: +33 3 84 62 55 55

Magyarország

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franciaország
Tel.: +33 3 84 62 55 55

Malta

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franza
Tel: +33 3 84 62 55 55

Nederland

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
NL-4801 LE Breda
Tel: +31 10 498 00 79

Norge

VetPharma A/S
Ravnsborgveien 31
N-1395 Hvalstad
Tlf: +47 66 98 60 40

Österreich

Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
A-1040 Wien
Tel: +43 1 416 39 10

Polska

Vetoquinol Biowet Sp.z.o.o
Kosynierów Gdyńskich
PL - 13-14 Gorzów Wielkopolski
Tel.: +48 95 728 55 00

France

Vetoquinol S.A.
 Magny-Vernois
 70200 Lure
 France
 Tél: +33 3 84 62 55 55

Hrvatska

Vetoquinol S.A.
 Magny-Vernois
 70200 Lure
 Francuska
 Tel: +33 3 84 62 55 55

Ireland

Vetoquinol Ireland Limited
 12 Northbrook Road
 D06 E8W5 Dublin 6- IE
 Tel: +44 1280 814 500

Ísland

Vetoquinol S.A.
 Magny-Vernois
 70200 Lure
 Frakkland
 Sími: +33 3 84 62 55 55

Italia

Vetoquinol Italia S.r.l.
 Via Luigi Galvani 18
 Forlì, FC
 IT-CAP 47122
 Tel: +39 0543 46 24 11

Κύπρος

Vetoquinol S.A.
 Magny-Vernois
 70200 Lure
 Γαλλία
 Τηλ: +33 3 84 62 55 55

Latvija

Vetoquinol S.A.
 Magny-Vernois
 70200 Lure
 Francija
 Tel: +33 3 84 62 55 55

Portugal

Vetoquinol Unipessoal Lda.
 Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5
 Aqualva
 PT-2735-534 Aqualva-Cacém
 Tel: +351 961 224 942

România

Vetoquinol S.A.
 Magny-Vernois
 70200 Lure
 Franța
 Tel: +33 3 84 62 55 55

Slovenija

Vetoquinol S.A.
 Magny-Vernois
 70200 Lure
 Francija
 Tel: +33 3 84 62 55 55

Slovenská republika

Vetoquinol s.r.o.
 Walterovo náměstí 329/3
 CZ 158 00 Praha 5
 Tel: + 420 703 147 085

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
 PL/PB 425,
 FI-20101 Turku/Åbo
 Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige

Vetoquinol Scandinavia AB
 Box 9
 SE-265 21 ÅSTORP
 Tel: +46 42 676 03

United Kingdom (Northern Ireland)

Vetoquinol S.A.
 Magny-Vernois
 70200 Lure
 France
 Tel: +33 3 84 62 55 55

17. Tagħrif iehor

Tigolaner jappartjeni għall-klassi kimika tal-bispirazoli. Tigolaner jaġixxi bħala inibitur qawwi tar-riċettur ta' newrotrażmettitur tal-aċidu gamma-aminobutirriku (GABA). Tigolaner juri potenza funzjonali oġhla biex jimblokka r-riċetturi tal-insetti/akarini meta mqabbla mar-riċetturi tal-mammiferi *in vitro*. Dan huwa akariċida u insettiċida u huwa effikaċi kontra l-qurdien (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), il-briegħed (*Ctenocephalides felis*), u d-dud (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) fuq

il-qtates.

Il-briegħed li diġà jkun fuq l-animall qabel l-ġħoti jinqatel fi żmien 12-il siegħa. Għal briegħed li jkun għadu kif infetta, il-bidu tal-effikaċja huwa fi żmien 8 sigħat għal xahrejn wara l-ġħoti tal-prodott u fi żmien 24 siegħa wara. Il-briegħed u l-qurdien għandhom jaqdbu mal-ospitant u jibdew jieklu biex jiġu esposti għal tigolaner. Il-qurdien *Ixodes ricinus* fuq l-animall qabel l-ġħoti jinqatel fi żmien 24 siegħa. Il-qurdien *Ixodes ricinus* li jkun għadu kif infetta jinqatel fi żmien 48 siegħa għal 13-il ġimgħa.

Emodepside huwa kompost semisintetiku li jappartjeni għall-grupp kimiku tad-depsipeptidi. Huwa attiv kontra l-istadji kollha tal-ħniex (askaridi u hookworms). F'dan il-prodott, emodepside huwa responsabbli għall-effikaċja kontra *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* u *Troglostrongylus brevior*.

Dan jaġixxi fil-ġunzjoni newromuskolari billi jstimula riċetturi presinattiċi li jappartjenu għall-familja tar-riċettur tas-sekretin li tirriżulta fil-paraliżi u l-mewt tal-parassiti.

Praziquantel huwa derivattiv ta' pyrazinoisoquinoline effettiv kontra d-duda *Dipylidium caninum*, u *Taenia taeniaeformis*.

Praziquantel jiġi adsorbit malajr mill-wieċ tal-parassiti u jaġixxi primarjament billi jibdel il-permeabilità ta' Ca^{++} tal-membrani tal-parassiti. Dan jirriżulta fi ħsara severa fis-saff ta' barra tal-parassita, kontrazzjoni u paraliżi, tfixkil tal-metaboliżmu u fl-aħħar nett iwassal għall-mewt tal-parassita.

[L-informazzjoni li trid tingħad għandha titqiegħed fuq nett tal-fuljett ta' tagħrif]

Għażiż(a) sid(t) il-qattus(a),

Il-qattus(a) tiegħek ġie(t) ordnat(a) jieh/tiehu Felpreva, prodott mediċinali veterinarju approvat għall-qattus(a) tiegħek. Dan il-fuljett fih informazzjoni siewja għall-applikazzjoni u l-użu ta' Felpreva. Jekk jogħġbok aqra dan il-fuljett bir-reqqa u segwi l-istruzzjonijiet.