

ANNES I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Lotilaner/Milbemycin Elanco 56.25 mg/2.11 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (1.4-2.8 kg)
Lotilaner/Milbemycin Elanco 112.5 mg/4.22 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (> 2.8-5.5 kg)
Lotilaner/Milbemycin Elanco 225 mg/8.44 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (> 5.5-11 kg)
Lotilaner/Milbemycin Elanco 450 mg/16.88 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (> 11-22 kg)
Lotilaner/Milbemycin Elanco 900 mg/33.75 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (> 22-45 kg)

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola li tintmagħad fiha:

Sustanzi attivi:	Lotilaner	Milbemycin oxime
Klieb (1.4-2.8 kg)	56.25 mg	2.11 mg
Klieb (> 2.8-5.5 kg)	112.5 mg	4.22 mg
Klieb (> 5.5-11 kg)	225 mg	8.44 mg
Klieb (> 11-22 kg)	450 mg	16.88 mg
Klieb (> 22-45 kg)	900 mg	33.75 mg

Eċċipjenti:

Kompożizzjoni kwalitattiva ta' sustanzi mhux attivi u kostitwenti oħra
Ċelluloża, trab
Lattożju monoidrat
Ċelluloża mikrokristallina siliċifikata
Togħma xotta tal-laħam
Crospovidone
Povidone K30
Laurilsulfat tas-sodju
Silika, anidru kollojdali
Stearat tal-manjeżju

Pillola li tintmagħad tonda, b' żewġ konvessi , ta' lewn abjad sa kannella ċar, b'tikek jagħtu fil kannella u truf iċċanfrinati, bl'ittra "I" mnaqqxa fuq naħa waħda tal pillola.

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-użu fi klieb li għandhom, jew huma f'riskju ta' infestazzjonijiet/infezzjonijiet imħallta b'qurdien, briegħed, dud, nematodi gastrointestinali, dud tal-qalb u/jew dud tal-pulmun.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa indikat għall-użu meta t-trattament kontra l-qurdien/briegħed/dud u nematodi gastrointestinali jew it-trattament kontra l-qurdien/briegħed/dud u l-prevenzjoni tal-marda tal-dud tal-qalb/aŋgjostrongilozi jkun indikat fl-istess hin.

Ektoparassiti

Għat-trattament ta' infestazzjonijiet tal qurdien (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* u *I. hexagonus*) u tal-briegħed (*Ctenocephalides felis* u *C. canis*) fil-klieb.

Dan il prodott mediċinali veterinarju jipprovdi attività immedjata u persistenti ta' qtil għal xahar kontra qurdien u briegħed.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bħala parti minn strateġija ta' trattament għall kontroll ta' dermatite minn allergija minħabba l-briegħed (FAD flea allergy dermatitis).

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

Għat-trattament ta' demodikozi (ikkawżata minn *Demodex canis*).

Għat-trattament tal-ġarba sarkoptika (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Nematodi Gastrointestinali

Trattament ta' nematodi gastrointestinali: hookworm (L4, adult immatur (L5) u *Ancylostoma caninum* adulti), roundworms (L4, adulti immaturi (L5) u *Toxocara canis* adulti, u *Toxascaris leonina* adulti) u whipworm (*Trichuris vulpis* adulti).

Dud tal-qalb

Prevenzjoni tal-marda tal-dud tal-qalb (*Dirofilaria immitis*).

Dud tal-pulmun

Prevenzjoni ta' anġjostrongilozi bit-tnaqqis tal-livell ta' infezzjoni b' adult immatur (L5) u stadji adulti ta' *Angiostrongylus vasorum* (dud tal-pulmun) b' għoti ta' kull xahar.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall ingredjent attiv, jew ingredjenti oħra.

3.4 Twissijiet speċjali

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

Il-prodott għandu jintuża fi klieb bi, jew f'riskju minn, infestazzjonijiet imħallta ta' ektoparassiti (qurdien, briegħed jew dud) u endoparassiti (nematodi gastrointestinali u/jew għall-prevenzjoni tad-dudu tal-qalb/dudu tal-pulmun). Fin-nuqqas ta' riskju ta' ko-infestazzjoni minn parassiti esterni u interni, għandu jintuża prodott ta' spettru dejjaq.

Il-qurdien u l-briegħed iridu jeħlu mal kelb u jibdew jixorbu ddemmi sabiex jiġu esposti għas sustanza attiva; għalhekk irriskju tat-trażmissjonita' mard li jingarr mill-qurdien /briegħed ma jistax jiġi eskluż kompletament. Speċifikament, billi effett akariċida kontra *D. reticulatus* jista' jieħu sa 48 siegħa, it-trażmissjoni ta' *B. canis canis* matul l-ewwel 48 siegħa ma tistax tiġi eskluża.

Għat-trattament ta' infezzjonijiet b' nematodi gastrointestinali, il-ħtieġa għal, u l-frekwenza ta', trattament mill-ġdid kif ukoll l-għażla tat-trattament (sustanza waħda jew prodott kombinat) għandhom jiġu evalwati mill-veterinarju li jagħti r-riċetta.

Iż-żamma tal-effikaċja ta' lactones makroċiklici hija kritika għall-prevenzjoni ta' *Dirofilaria immitis*, għalhekk, biex jitnaqqas ir-riskju ta' għażla ta' reżistenza, huwa rakkomandat li l-klieb jiġu ċċekkjati kemm għall-antiġeni li jiċċirkolaw kif ukoll għall-mikrofilariji tad-demmi fil-bidu ta' kull staġun tal-dud tal-qalb qabel ma jinbdew it-trattamenti preventivi ta' kull xahar. Il-prodott mhuwiex effettiv kontra *D. immitis* adult u mhuwiex indikat għal eliminazzjoni mikrofilarjarja.

L-użu mhux meħtieġ ta' antiparassitiċi jew l-użu li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-pessjoni tal-għażla tar-reżistenza u jwassal għal effikaċja mnaqqsa. Id-deċiżjoni li jintuza l-prodott għandha tkun ibbażata fuq konferma tal-ispeċi u l-piż parassitiku, jew tar-riskju ta' infezzjoni/infestazzjoni abbażi tal-karatteristiċi epidemjologiċi tiegħu, għal kull animal individwali.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Id-data kollha dwar is-sigurtà u l'effikaċja nkisbet minn klieb u ġriewi li kellhom 8 ġimghat u aktar, b'piż tal-ġisem ta' 1.4 kg u aktar. L'użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju fi ġriewi li jkollhom inqas minn 8 ġimghat jew li jiżnu inqas minn 1.4 kg, għandu jiġi bbażat fuq il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Id-doża rakkomandata għandha tiġi osservata strettament fi klieb b'MDR1 mutanti (^{-/-}) b'P-glikoproteina mhux funzjonali, li jistgħu jinkludu collies u razez relatati.

Qabel l-ewwel għoti, klieb f'żoni endemiċi tal-dud tal-qalb jew li żaru żoni endemiċi tal-dud tal-qalb, iridu jiġu ttestjati għal infezzjoni eżistenti tal-dud tal-qalb. F'iddiskrezzjoni tal-veterinarju, klieb infettati għandhom jingħataw trattament b'adultiċida biex joqtlu l-dud tal-qalb adult.

L-amministrazzjoni ta' prodotti li fihom milbemycin oxime (bħal dan il-prodott) lil klieb b'għadd għoli ta' mikrofilarji li jiċċirkolaw, mhuwiex rakkomandat sabiex jiġu evitati reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva assoċjati mar-rilaxx ta' proteini minn mikrofilarji mejta jew li qed imutu.

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

Inġestjoni aċċidentali tista' tikkawża disturbi gastrointestinali. Sabiex tevita aċċess mit-tfal, zomm il-pilloli fil-pakketti bil-folji sakemm ikun meħtieġ u zomm il-pakketti bil-folji fil-kartuna ta' barra 'l bogħod minn fejn jilhq u t-tfal.

F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Aħsel idejk wara li tmiss il-pilloli.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Mhux komuni (1 sa 10 animal / 1,000 animal ittrattati):	Disturbi fl-imġiba (bidliet fl-imġiba) ^{1 2} Dijarea ² , Rimettar ² Rogħda fil-muskoli ² Ħakk ² Anoressija ² , Letargija ²
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Atassja ³ , Konvulzjoni ³ , Rogħda fil-muskoli ³

¹ Bidliet fl-imġieba.

² Ġeneralment awtolimitanti u ta' tul qasir.

³ Dawn is-sinjali tipikament isolvu mingħajr kura.

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. A Ara il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx investigata fi klieb li kienu qed jitgħammru, klieb tqal jew klieb li jkunu qed irediġħu.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala jew it-treddiġh. Studji tal-laboratorju fil-firien ma pproduċew l-ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Fertilità:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi klieb tat-tgħammir. Studji tal-laboratorju fil-firien ma pproduċew l-ebda evidenza ta' xi effett negattiv fuq il-kapaċità riproduttiva tal-irġiel u n-nisa. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju mill-veterinarju responsabbli

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

Lotilaner u milbemycin oxime intwerew li huma sottostrat għal P-glycoprotein (P-gp) u għalhekk jistgħu jinteraġixxu ma' sottostrati oħra ta' P-gp (eż. digoxin, doxorubicin) jew lactones makroċikliċi oħrajn. Għalhekk, it-trattament fl-istess hin b' sottostrati oħra ta' P-gp jista' jwassal għal tossiċità msaħħa.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaggi

Użu orali.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata skont it-tabella li ġejja sabiex tiġi żgurata doża ta' 20 sa 41 mg lotilaner/kg tal-piż tal-ġisem u 0.75 sa 1.53 mg milbemycin oxime/kg tal-piż tal-ġisem.

Piż tal ġisem talkelb	Qawwa u numru ta' pilloli Lotilaner/Milbemycin Elanco li jintmagħdu għandhom jingħataw				
	56.25 mg/ 2.11 mg	112.5 mg/ 4.22 mg	225 mg/ 8.44 mg	450 mg/ 16.88 mg	900 mg/ 33.75 mg
1.4-2.8 kg	1				
> 2.8-5.5 kg		1			
> 5.5-11 kg			1		
> 11-22 kg				1	
> 22-45 kg					1
> 45 kg	Kombinazzjoni adattata ta' pilloli				

Uża kombinazzjoni adattata ta' qawwiet disponibbli biex tinkiseb iddoża rakkomandata ta' 20-41 mg lotilaner/kg u 0.75-1.53 mg milbemycin oxime/kg għal animali li jkollhom piż tal-ġisem ta' > 45 kg jista' jirriżulta f'użu ineffettiv u jista' jiffavorixxi l-iżvilupp tar-reżistenza..

Għal infestazzjonijiet/infezzjonijiet bil-parassiti, il-ħtieġa u l-frekwenza tat-trattament(i) mill-ġdid għandhom ikunu bbażati fuq parir professjonali u għandhom iqisu s-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali

u l-istil ta' hajja tal-animall. Jekk, abbaži tal-opinjoni tal-veterinarju, il-kelb jehtieg l-għoti mill-ġdid tal-prodott, kull għotja/għotjiet sussegwenti trid/iridu ssegwi/jsewgu l-iskeda ta' intervall ta' xahar.

Metodu ta' amministrazzjoni:

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa pillola li tista' tintmagħad b'toġhma tajba. Aġhti l-pillola(i) li tintmagħad/jintmagħdu malikel jew wara likel.

Klieb li jgħixu f'żoni endemiċi li ma jkunx fihom il-dud tal-qalb:

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bħala parti mit-trattament staġjonali kontra l-qurdien u/jew il-briegħed fi klieb iddijanostikati, jew li huma f'riskju ta', infezzjonijiet gastrointestinali bin-nematodi fl'istess ħin, jew li huma f'riskju tal-dud tal-pulmun. Trattament wiehed huwa effettiv għat-trattament ta' nematodi gastrointestinali.

Klieb li jgħixu f'żoni endemiċi tal-dud tal-qalb:

Qabel it-trattament bil-prodott mediċinali veterinarju għandhom jiġu kkunsidrati l-pariri f'sezzjonijiet 3.4 u 3.5.

Għall-prevenzjoni tal-marda tal-dud tal-qalb u t-trattament fl-istess ħin ta' infestazzjonijiet tal-qurdien u/jew tal-briegħed, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata f'intervalli regolari ta' kull xahar fiż-żmien tas-sena meta n-nemus, il-qurdien u/jew il-briegħed ikunu preżenti. L-ewwel doża tal-prodott mediċinali veterinarju tista' tingħata wara l-ewwel possibbiltà ta' esponiment għan-nemus, iżda mhux aktar minn xahar wara dan l-esponiment.

Meta l-prodott mediċinali veterinarju jintuża biex jissostitwixxi prodott ieħor għall prevenzjoni tal-dud tal-qalb, l-ewwel doża tal-prodott għandha tingħata fi żmien xahar mill-aħħar doża tal medikazzjoni preċedenti.

Klieb li jivvjagġaw lejn reġjun fejn hemm il-dud tal-qalb għandhom jibdedw jieħdu l-medikazzjoni fi żmien xahar minn meta jaslu hemm.

It-trattament għall prevenzjoni tal-dud tal-qalb għandu jkompli kull xahar, bl-aħħar għotja tingħata xahar wara li l'kelb ikun telaq mirreġjun.

Dud tal-pulmun

F'żoni endemiċi, l'għoti ta' kull xahar tal-prodott mediċinali veterinarju jnaqqas il-livell ta' infezzjoni b'adulti immaturi (L5) u adulti ta' *Angiostrongylus vasorum* filqalb u filpulmuni. Huwa rakkomandat li l'prevenzjoni tal-dud tal-pulmun għandha titkompla sa mill-inqas xahar wara l'aħħar esponiment għall bebbux u għall bugħarwien.

Fittex parir veterinarju dwar l'informazzjoni fuq l'aħjar żmien meta għandu jinbeda t-trattament b'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

Għat-trattament tad-demodikozi (ikkawżata minn *Demodex canis*):

L-għoti ta' kull xahar tal-prodott għal xahrejn konsekuttivi huwa effikaċi u jwassal għal titjib notevoli tas-sinjali kliniċi. It-trattament għandu jitkompla sakemm jinkisbu żewġ barxiet negattivi tal-ġilda xahar 'il bogħod minn xulxin. Każijiet severi jistgħu jehtieġu trattamenti fit-tul kull xahar. Billi d-demodikozi hija marda multi-fatturi, fejn possibbli, huwa rakkomandabbli li tiġi ttrattata wkoll kwalunkwe marda sottostanti kif xieraq.

Għat-trattament tal-ġarba sarkoptika (ikkawżata minn *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Amministrazzjoni tal-prodott kull xahar għal xahrejn konsekuttivi. Jista' jkun mehtieg amministrazzjoni ulterjuri tal-prodott kull xahar abbaži ta' valutazzjoni klinika u brix tal-ġilda.

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

L-ebda reazzjoni avversa, ħlief dawk elenkati f'sezzjoni 3.6, ma kienet osservata fil-ġriewi (minn età ta' 8-9 ġimghat) wara li nġhatat sa 5 darbiet id-doża massima rakkomandata fuq medda ta' 1 - 5 ijiem (doži konsekuttivi ta' kuljum) f'intervalli ta' kull xahar f'9 okkażjonijiet; jew fi klieb adulti (minn età

ta' 11-il xahar 'il fuq) wara li ngħatat sa 5 darbiet id-doża massima rakkomandata fuq medda ta' 1-5 ijiem (doži konsekuttivi ta' kuljum) f'intervalli ta' kull xahar f'7 okkażjonijiet; jew fi klieb adulti (bejn wiehed u iehor ta' 12-il xahar) wara li ngħatat sa 6 darbiet id-doża massima rakkomandata bħala bolus f'okkażjoni waħda.

Wara l-ghoti ta' 5 darbiet id-doża massima rakkomandata lil klieb b'MDR1 mutanti (-/-) li għandhom P-glikoproteina mhux funzjonali, ġew osservati depressjoni ħafifa, atassja, tregħid, midrijasi u/jew tbeżliq eċċessiv.

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' rezistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja:

QP54AB51

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Lotilaner:

Lotilaner huwa insettiċida u akariċida tal-familja isoxazoline. Huwa enantiomer pur li huwa attiv kontra qurdien adulti bħal *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* u *Rhipicephalus sanguineus* briegħed adulti bħal *Ctenocephalides felis* u *C. canis* kif ukoll il-dud *Demodex canis* u *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Lotilaner huwa inibitur qawwi tal-kanali tal-gamma-aminobutyric acid (GABA)-gated chloride u sa ċertu punt tal-kanali glutamategated chloride ion ta' insetti u qurdien, li jirriżulta f'mewta mg ħaġġla tal-qurdien u l-briegħed. L-attività ta' lotilaner ma nstabilitx li hi affettwata minn rezistenza għal organochlorines (cyclodienes, eż. dieldrin), phenylpyrazoles (eż. fipronil), neonicotinoids (eż. imidacloprid), formamidines (eż. amitraz) u pyrethroids (eż. cypermethrin).

Għall qurdien, il-bidu tal-effikaċja jseħh fi żmien 48 siegħa minn meta l-parassita jehel malkelb, għal xahar wara l-ghoti tal-prodott. Qurdien *I. ricinus* eżistenti li jinsabu fuq il-kelb qabel l-ghoti jinqatlu fi żmien 8 sigħat.

Għall-briegħed, il-bidu tal-effikaċja jseħh fi żmien 4 sigħat mill-infestazzjoni għal xahar wara l-ghoti tal-prodott. Briegħed preżenti fuq il-kelb qabel l-ghoti jinqatlu fi żmien 6 sigħat.

Il-prodott mediċinali veterinarju joqtol l'infestazzjonijiet tal-briegħed eżistenti fuq il-klieb u dawk li jkunu għadhom kemm tfaċċaw qabel ma nnisa jkunu jistgħu jbidu l'bjad. Għalhekk, il-prodott ikisser iċċiklu tal-ħajja tal-briegħed u jipprevjeni l-kontaminazzjoni ambjentali tal-briegħed f'żoni li l-kelb ikollu aċċess għalihom.

Milbemycin oxime:

Milbemycin oxime huwa lactone makroċikliku attiv b'mod sistemiku li huwa iżolat millfermentazzjoni ta' *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Fih żewġ fatturi ewlenin, A3 u A4 (proporzjon ta' A3:A4 huwa 20:80). Milbemycin oxime huwa endetoċida antiparassitiku

b'attività kontra l-dud, kontra l'istadji tal-larva u tal-adulti ta' nematodi kif ukoll il-larva (L3/L4) ta' *Dirofilaria immitis*.

L'attività ta' milbemycin oxime hija relatata mal-azzjoni tiegħu fuq in- newrtotražmissjoni invertebrata. Milbemycin oxime, bħal avermectins u milbemycins oħra, iżid il-permeabilità tal-membrana tan-nematodi u tal-insetti għal joni tal-chloride permezz tal-kanali glutamate-gated chloride ion. Dan iwassal għal iperpolarizzazzjoni tal-membrana newromuskolari u l'paralizi midbiela (fl-accid paralysis) u mewt tal-parassita.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Assorbiment

Wara l'għoti orali, lotilaner jiġi assorbit fil-pront, u l'ogħla koncentrazzjoni fil-plażma tintlaħaq fi żmien 3-5 sigħat. Milbemycin A3 5-oxime u milbemycin A4 5-oxime jiġu assorbiti malajr ukoll wara l'għoti orali b' T_{max} ta' madwar 2-4 sigħat għal kull sustanza tal-medicina. L-ikel itejjeb l'assorbiment kemm ta' lotilaner kif ukoll ta' milbemycin oxime. Il-bijodisponibilità ta' lotilaner hija ta' 75% u dik ta' milbemycin (A3 u A4 5-oximes) hija ta' madwar 60%.

Distribuzzjoni

Lotilaner u milbemycin A3 u A4 5oximes huma mqassma b'mod estensiv fi klieb fejn ilvolum tad-distribuzzjoni wara l'għoti golvini huwa ta' 3-4 L/kg. Ittwaħħil tal-proteina fil-plażma huwa għoli kemm għal lotilaner kif ukoll għal milbemycin oxime (> 95%).

Metaboliżmu u Tneħħija

Lotilaner huwa metabolizzat sa ċertu punt f'komposti aktar idrofiliċi li jistgħu jiġu osservati fl-ippurgar u fl-awrina.

Irrotta ewlenija taleliminazzjoni għal lotilaner hija ttneħħija biljari, bit-tneħħija mill kliewi tkun irrotta minuri tal-eliminazzjoni (inqas minn 10% taddoża). Il-half-life terminali hija ta' madwar 24 jum. Din il-half-life terminali twila tipprovdi koncentrazzjonijiet fid-demem effettivi għat tul kollu tal-intervall bejn id-doži. B'doži ripetuti ta' kull xahar, tiġi osservata akkumulazzjoni żgħira bi stat fiss li jintlaħaq wara rraba' doża ta' kull xahar.

Il-metaboliti ewlenin fl-ippurgar u fl-awrina ta' milbemycin oxime fil-klieb ġew identifikati bħala konjugati glucuronide ta' milbemycin A3 jew A4 5oximes, dealkylated milbemycin A3 jew A4 5oximes, u milbemycin A idrossilat A4 5oxime. Hydroxymilbemycin A4 5oxime instab biss fil-plażma, iżda mhux fl-awrina jew fl-ippurgar, u dan jissuġġerixxi tneħħija predominanti ta' metaboliti konjugati fil-klieb.

Milbemycin A4 5oxime jitneħħa aktar bilmod minn milbemycin A3 5oxime (ittneħħija wara l-għoti golvini kienet ta' 47.0 u 106.8 mL/h/kg, rispettivament) li rriżulta f'esponiment (AUC) għal milbemycin A4 li huwa ogħla minn dak ta' milbemycin A3 5oxime. Il-half-lives tal-eliminazzjoni medji kienu ta' 27 siegħa għal A3 u 57 siegħa għal A4. It-tneħħija ta' milbemycin A3 u A4 5oxime primarjament isseħħ permezz tal-ippurgar, u fi grad inqas, fl-awrina wkoll.

5. TAGHRIF FARMACEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

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 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

Aluminju/folji tal-aluminju ppakkjati f'kaxxa tal-kartun esterna.
Pakketti ta' 1, 3, 6 jew 18-il pillola.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu jkunu 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

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu rregolamenti tal-pajjiż.

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

Elanco

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

EU/2/26/361/001-020

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

25/02/2026

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

JJ xahar 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>).

ANNEX II

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

Xejn

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Lotilaner/Milbemycin Elanco 56.25 mg/2.11 mg pilloli li jintmagħdu (1.4-2.8 kg)
Lotilaner/Milbemycin Elanco 112.5 mg/4.22 mg pilloli li jintmagħdu (> 2.8-5.5 kg)
Lotilaner/Milbemycin Elanco 225 mg/8.44 mg pilloli li jintmagħdu (> 5.5-11 kg)
Lotilaner/Milbemycin Elanco 450 mg/16.88 mg pilloli li jintmagħdu (> 11-22 kg)
Lotilaner/Milbemycin Elanco 900 mg/33.75 mg pilloli li jintmagħdu (> 22-45 kg)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

56.25 mg lotilaner/2.11 mg milbemycin oxime
112.5 mg lotilaner/4.22 mg milbemycin oxime
225 mg lotilaner/8.44 mg milbemycin oxime
450 mg lotilaner/16.88 mg milbemycin oxime
900 mg lotilaner/33.75 mg milbemycin oxime

3. DAQS TAL-PAKKETT

pillola 1
3 pilloli
6 pilloli
18-il pillola

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.
Agħti ma l-ikel jew wara l-ikel.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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 logo

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

EU/2/26/361/001 (56.25 mg lotilaner + 2.11 mg milbemycin oxime; pillola 1 li tintmagħad)
EU/2/26/361/002 (56.25 mg lotilaner + 2.11 mg milbemycin oxime; 3 pilloli li jintmagħdu)
EU/2/26/361/003 (56.25 mg lotilaner + 2.11 mg milbemycin oxime; 6 pilloli li jintmagħdu)
EU/2/26/361/004 (56.25 mg lotilaner + 2.11 mg milbemycin oxime; 18-il pillola li tintmagħad)
EU/2/26/361/005 (112.5 mg lotilaner + 4.22 mg milbemycin oxime; pillola 1 li tintmagħad)
EU/2/26/361/006 (112.5 mg lotilaner + 4.22 mg milbemycin oxime; 3 pilloli li jintmagħdu)
EU/2/26/361/007 (112.5 mg lotilaner + 4.22 mg milbemycin oxime; 6 pilloli li jintmagħdu)
EU/2/26/361/008 (112.5 mg lotilaner + 4.22 mg milbemycin oxime; 18-il pillola li tintmagħad)
EU/2/26/361/009 (225 mg lotilaner + 8.44 mg milbemycin oxime; pillola 1 li tintmagħad)
EU/2/26/361/010 (225 mg lotilaner + 8.44 mg milbemycin oxime; 3 pilloli li jintmagħdu)
EU/2/26/361/011 (225 mg lotilaner + 8.44 mg milbemycin oxime; 6 pilloli li jintmagħdu)
EU/2/26/361/012 (225 mg lotilaner + 8.44 mg milbemycin oxime; 18-il pillola li tintmagħad)
EU/2/26/361/013 (450 mg lotilaner + 16.88 mg milbemycin oxime; pillola 1 li tintmagħad)
EU/2/26/361/014 (450 mg lotilaner + 16.88 mg milbemycin oxime; 3 pilloli li jintmagħdu)
EU/2/26/361/015 (450 mg lotilaner + 16.88 mg milbemycin oxime; 6 pilloli li jintmagħdu)
EU/2/26/361/016 (450 mg lotilaner + 16.88 mg milbemycin oxime; 18-il pillola li tintmagħad)
EU/2/26/361/017 (900 mg lotilaner + 33.75 mg milbemycin oxime; pillola 1 li tintmagħad)
EU/2/26/361/018 (900 mg lotilaner + 33.75 mg milbemycin oxime; 3 pilloli li jintmagħdu)
EU/2/26/361/019 (900 mg lotilaner + 33.75 mg milbemycin oxime; 6 pilloli li jintmagħdu)
EU/2/26/361/020 (900 mg lotilaner + 33.75 mg milbemycin oxime; 18-il pillola li tintmagħad)

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

Lotilaner/Milbemycin Elanco



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

1.4-2.8 kg
> 2.8-5.5 kg
> 5.5-11 kg
> 11-22 kg
> 22-45 kg

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Lotilaner/Milbemycin Elanco 56.25 mg/2.11 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (1.4-2.8 kg)
Lotilaner/Milbemycin Elanco 112.5 mg/4.22 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (> 2.8-5.5 kg)
Lotilaner/Milbemycin Elanco 225 mg/8.44 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (> 5.5-11 kg)
Lotilaner/Milbemycin Elanco 450 mg/16.88 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (> 11-22 kg)
Lotilaner/Milbemycin Elanco 900 mg/33.75 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (> 22-45 kg)

2. Kompożizzjoni

Kull pillola li tintmagħad fiha:

Sustanzi attivi:	lotilaner	milbemycin oxime
għall-klieb (1.4-2.8 kg)	56.25 mg	2.11 mg
għall-klieb (> 2.8-5.5 kg)	112.5 mg	4.22 mg
għall-klieb (> 5.5-11 kg)	225 mg	8.44 mg
għall-klieb (> 11-22 kg)	450 mg	16.88 mg
għall-klieb (> 22-45 kg)	900 mg	33.75 mg

Pillola bajda għal beige tonda b' żewġ konvessi li tintmagħad b'tikek kannella u truf imżerżqa b'ittra "I" mnaqqxa fuq naħa waħda tal-pillola.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb.



4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għall-użu fi klieb li għandhom, jew huma f'riskju ta' infestazzjonijiet/infezzjonijiet imhallta ta' qurdien, briegħed-, dud, nematodi gastrointestinali, dud tal-qalb- u/jew dud tal-pulmun. Dan ilprodott mediċinali veterinarju huwa indikat għall użu meta ttrattament kontra l-qurdien-/briegħed/dud u nematodi gastrointestinali jew ittrattament kontra l-qurdien-/briegħed/dud u l-prevenzjoni tal-marda tal-dud tal-qalb/angjostromgiloži jkun meħtieġ fl-istess hin.

Ektoparassiti

Għat trattament tal-qurdien (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* u *I. hexagonus*) u briegħed (*Ctenocephalides felis* u *C. canis*) infestazzjonijiet fil-klieb.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jipprovdi attività immedjata u persistenti ta' qtil għal xahar kontra l-qurdien u l-briegħed.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bħala parti minn strateġija ta' trattament għall kontroll ta' dermatite minn allergija minħabba l-briegħed (FAD - flea allergy dermatitis).

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

Għat-trattament ta' demodikoži (ikkawżata minn *Demodex canis*).

Għat-trattament tal-ġarba sarkoptika (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Nematodi Gastrointestinali

Trattament ta' nematodi gastrointestinali: hookworm (L4, adult immaturi (L5) u *Ancylostoma caninum* adulti), roundworms (L4, adulti immaturi (L5) u *Toxocara canis* adulti *Toxascaris leonina* adulti) u whipworm (*Trichuris vulpis* adulti).

Dud tal-qalb

Prevenzjoni tal-marda tal-dud tal-qalb (*Dirofilaria immitis*).

Dud tal-pulmun

Prevenzjoni ta' anġjostrogilozji bit-tnaqqis tal-livell ta' infezzjoni b'adult immatur (L5) u stadji adulti ta' *Angiostrongylus vasorum* (dud tal-pulmun) b'għoti ta' kull xahar.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv, jew ingredjenti oħra.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

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

Il-prodott għandu jintuża fi klieb bi, jew f'riskju minn, infestazzjonijiet imħallta ta' ektoparassiti (qurdien, briegħed jew dud) u endoparassiti (nematodi gastrointestinali u/jew għall-prevenzjoni tad-dudu tal-qalb/dudu tal-pulmun). Fin-nuqqas ta' riskju ta' ko-infestazzjoni minn parassiti esterni u interni, għandu jintuża prodott ta' spettru dejjaq.

Il-qurdien u l-briegħed iridu jehlu malkelb u jibdew jixorbu ddemm sabiex jiġu esposti għas sustanza attiva; għalhekk irriskju tat- trażmissjonita' mard li jingarr mill qurdien /briegħed ma jistax jiġi eskluż kompletament. Speċifikament, billi effett akariċida kontra *D. reticulatus* jista' jieħu sa 48 siegħa, it- trażmissjoni ta' *B. canis canis* matul l-ewwel 48 siegħa ma tistax tiġi eskluża.

Għat trattament ta' infezzjonijiet b' nematodi gastrointestinali, il-ħtieġa għal, u l' frekwenza ta', trattament mill ġdid kif ukoll l' għażla tat-trattament (sustanza waħda jew prodott kombinat) għandhom jiġu evalwati mill-veterinarju li jagħti rricetta.

Iż-żamma tal-effikaċja ta' lactones makroċikliċi hija kritika għall prevenzjoni ta' *Dirofilaria immitis*, għalhekk, biex jitnaqqas irriskju ta' għażla ta' rezistenza, huwa rakkomandat li l-klieb jiġu ċċekkjati kemm għall antigeni li jiċċirkolaw kif ukoll għall mikrofilariji tad demm fil-bidu ta' kull staġun tal-dud tal-qalb qabel ma jinbdew it-trattamenti preventivi ta' kull xahar. Il-prodott mhuwiex effettiv kontra *D. immitis* adult u mhuwiex indikat għal eliminazzjoni mikrofilarjarja.

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

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Id-data kollha dwar is-sigurtà u l'effikaċja nkisbet minn klieb u ġriewi li kellhom 8 ġimgħat u aktar, b'piż tal-ġisem ta' 1.4 kg u aktar. Lużu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju fi ġriewi li jkollhom

inqas minn 8 ġimgħat jew li jiżnu inqas minn 1.4 kg, għandu jiġi bbażat fuq il-valutazzjoni tal-benefiċċju u rriskju mill-veterinarju responsabbli.

Id-doża rakkomandata għandha tiġi osservata strettament fi klieb b'MDR1 mutanti (^{-/-}) b'P-glikoproteina mhux funzjonali, li jistgħu jinkludu collies u razez relatati.

Qabel l-ewwel għoti, klieb f'żoni endemiċi tal-dud tal-qalb jew li żaru żoni endemiċi tal-dud tal-qalb, iridu jiġu ttestjati għal infezzjoni eżistenti tal-dud tal-qalb. Fid-diskrezzjoni tal-veterinarju, klieb infettati għandhom jingħataw trattament b'adultiċida biex joqtlu l-dud tal-qalb adult.

L-amministrazzjoni ta' prodotti li fihom milbemycin oxime (bħal dan il-prodott) lil klieb b'għadd għoli ta' mikrofilariji li jiċċirkolaw, mhuwiex rakkomandat sabiex jiġu evitati reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva assoċjati mar-rilaxx ta' proteini minn mikrofilariji mejta jew li qed imutu.

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

Inġestjoni aċċidentali tista' tikkawża disturbi gastrointestinali. Sabiex tevita aċċess mit-tfal, zomm il-pilloli fil-pakketti bil-folji sakemm ikun meħtieġ u zomm il-pakketti bil-folji fil-kartuna ta' barra 'l bogħod minn fejn jilhqgħu t-tfal. F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Aħsel idejך wara li tmiss il-pilloli.

Tqala u treddiġħ:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala jew it-treddiġħ. Studji tal-laboratorju fil-firien ma pproduċew l-ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Fertilità:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita fi klieb tat-tgħammir. Studji tal-laboratorju fil-firien ma pproduċew l-ebda evidenza ta' xi effett negattiv fuq il-kapaċità riproduttiva tal-irġiel u n-nisa. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju mill-veterinarju responsabbli.

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

Lotilaner u milbemycin oxime intwerew li huma sottostrat għal P-glycoprotein (P-gp) u għalhekk jistgħu jinteraġixxu ma' sottostrati oħra ta' P-gp (eż. digoxin, doxorubicin) jew lactones makroċikliċi oħrajn. Għalhekk, it-trattament fl-istess hin b'sottostrati oħra ta' P-gp jista' jwassal għal tossiċità msaħħa.

Doża eċċessiva:

Lebda reazzjoni avversa, hlief dawk elenkati f'sezzjoni 3.6, ma kienet osservata fil-ġriewi (minn età ta' 8-9 ġimgħat) wara li nġhatat sa 5 darbiet iddoża massima rakkomandata fuq medda ta' 1-5 ijiem (doži konsekuttivi ta' kuljum) f'intervalli ta' kull xahar f'9 okkażjonijiet; jew fi klieb adulti (minn età ta' 11 il xahar 'il fuq) wara li nġhatat sa 5 darbiet iddoża massima rakkomandata fuq medda ta' 1-5 ijiem (doži konsekuttivi ta' kuljum) f'intervalli ta' kull xahar f'7 okkażjonijiet; jew fi klieb adulti (bejn wieħed u ieħor ta' 12 il xahar) wara li nġhatat sa 6 darbiet id-doża massima rakkomandata bħala bolus f'okkażjoni waħda.

Wara l-għoti ta' 5 darbiet id-doża massima rakkomandata lil klieb b'MDR1 mutanti (^{-/-}) li għandhom P-glikoproteina mhux funzjonali, ġew osservati depressjoni ħafifa, atassja, tregħid, midrijasi u/jew bżieq eċċessiv.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Mhux komuni (1 sa 10 annimal / 1,000 annimal ittrattati):	Disturbi fl- imġiba (bidliet fl- imġiba) ^{1 2} Dijarea ² , Rimettar ² Rogħda fil- muskoli ² Prurit (ħakk) ² Anoressija (telf ta' aptit) ² , Letarġija ²
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Atassja (inkoordinazzjoni) ³ , Konvulżjoni ³ , Rogħda fil- muskoli ³

¹ Bidliet fl-imġieba.

² Ġeneralment awtolimitanti u ta 'tul qasir..

³ Dawn is-sinjali tipikament isolvu mingħajr kura.

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-tqegħid fis-suq jew lir-billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}

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

Użu orali.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata skont it-tabella li ġejja sabiex tiġi żgurata doża ta' 20 sa 41 mg lotilaner/kg tal-piż tal-ġisem u 0.75 sa 1.53 mg milbemycin oxime/kg tal-piż tal-ġisem.

Piż tal-ġisem tal-kelb	Qawwa u numru ta' pilloli li tomgħodhom Lotilaner/Milbemycin Elanco li għandhom jingħataw				
	56.25 mg/ 2.11 mg	112.5 mg/ 4.22 mg	225 mg/ 8.44 mg	450 mg/ 16.88 mg	900 mg/ 33.75 mg
1.4-2.8 kg	1				
> 2.8-5.5 kg		1			
> 5.5-11 kg			1		
> 11-22 kg				1	
> 22-45 kg					1
> 45 kg	Kombinazzjoni adattata ta' pilloli				

Uża taħlita xierqa ta' qawwiet disponibbli biex tikseb id-doża rakkomandata ta' 20-41 mg lotilaner/kg u 0.75-1.53 mg milbemycin oxime/kg għall-annimali > 45 kg piż tal-ġisem. Doża baxxa (taħt dożaġġ) tista' tirriżulta f' użu ineffettiv u tista' tiffavorixxi l- iżvilupp tar- reżistenza. Biex tkun żgurata dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi determinat bl-aktar mod preċiż possibbli.

Għal infestazzjonijiet/infezzjonijiet bil-parassiti, il-ħtieġa u l-frekwenza tat-trattament(i) mill-ġdid għandhom ikunu bbażati fuq parir professjonali u għandhom iqisu s-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali u l-istil ta' ħajja tal-annimal. Jekk ibbażat fuq l- opinjoni tal- veterinarju, il- kelb jeħtieġ amministrazzjoni mill- ġdid tal- prodott, kull amministrazzjoni sussegwenti għandha ssegwi l- iskeda ta' l- intervall ta' xahar.

Metodu ta' kif għandu jingħataw:

Il- prodott mediċinali veterinarju huwa pillola palatabbli li tomgħodha bit- toġhma. Aġhti l- pillola(i) li tomgħodhom ma' l- ikel jew wara l- ikel.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Klieb li jgħixu f'żoni endemiċi li ma jkunx fihom il-dud tal-qalb:

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bhala parti mit-trattament staġjonali kontra l-qurdien u/jew il-briegħed fi klieb iddijanostikati, jew li huma f'riskju ta', infezzjonijiet gastrointestinali bin-nematodi fl-istess ħin, jew li huma f'riskju tal-dud tal-pulmun. Trattament wieħed huwa effettiv għat-trattament ta' nematodi gastrointestinali.

Klieb li jgħixu f'żoni endemiċi tal-dud tal-qalb:

Qabel ittrattament bil-prodott mediċinali veterinarju, għandhom jiġu kkunsidrati lpariri fi sezzjoni twissijiet speċjali.

Għall prevenzjoni -tal-marda- tal-dud tal-qalb u ttrattament- flistess ħin ta' infestazzjonijiet talqurdien u/jew tal-briegħed, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata f'intervalli regolari ta' kull xahar fiż-żmien tas-sena meta nnemus, il-qurdien u/jew il-briegħed ikunu preżenti. L-ewwel doża tal-prodott mediċinali veterinarju tista' tingħata wara l-ewwel possibbiltà ta' esponiment għan nemus, iżda mhux aktar minn xahar wara dan l-esponiment.

Meta l-prodott mediċinali veterinarju jintuża biex jissostitwixxi prodott ieħor għall prevenzjoni tal-dud tal-qalb, l-ewwel doża tal-prodott għandha tingħata fi żmien xahar mill aħħar doża tal medikazzjoni preċedenti.

Klieb li jivvjaġġaw lejn reġjun fejn hemm il-dud tal-qalb għandhom jibdew jiehdu l-medikazzjoni fi żmien xahar minn meta jaslu hemm.

It-trattament għall-prevenzjoni tal-dud tal-qalb għandu jkompli kull xahar, bl-aħħar ghotja tingħata xahar wara li l-kelb ikun telaq mir-reġjun.

Dud tal pulmun:

F'żoni endemiċi, lghoti ta' kull xahar tal-prodott mediċinali veterinarju jnaqqas il-livell ta' infezzjoni b'adulti immaturi (L5) u adulti ta' *Angiostrongylus vasorum* fil-qalb u fil-pulmuni. Huwa rakkomandat li l-prevenzjoni tal-dud tal-pulmun għandha titkompla sa mill-inqas xahar wara l-aħħar esponiment għall bebbux u għall bugħarwien.

Fittex parir veterinarju dwar l-informazzjoni fuq l'aħjar żmien meta għandu jinbeda t-trattament b'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

Għat-trattament tad-demodikożi (ikkawżata minn *Demodex canis*):

L-għoti ta' kull xahar tal-prodott għal xahrejn konsekuttivi huwa effikaċi u jwassal għal titjib notevoli tas-sinjali kliniċi. It-trattament għandu jitkompla sakemm jinkisbu żewġ barxiet negattivi tal-ġilda xahar 'il bogħod minn xulxin. Kazijiet severi jistgħu jeħtieġu trattamenti fit-tul kull xahar. Billi d-demodikożi hija marda multi-fatturi, fejn possibbli, huwa rakkomandabbli li tiġi ttrattata wkoll kwalunkwe marda sottostanti kif xieraq.

Għat-trattament tal-mange sarkoptiku (ikkawżat minn *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Amministrazzjoni tal-prodott kull xahar għal xahrejn konsekuttivi. Jista' jkun meħtieġ amministrazzjoni ulterjuri tal-prodott kull xahar abbażi ta' valutazzjoni klinika u brix tal-ġilda.

10. Perjodi ta' tiznim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit tfal.

Ahżen fil pakkett oriġinali.

Dan il prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' hażna speċjali.

Tużax dan il prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u l-folja wara EXP. Id-data ta' skadenza tirreferi għall ahħar jum tax-xahar.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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

Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minnhom skont ir-rekwiżiti lokali u ma' kwalunkwe sistema nazzjonali ta' gbir applikabbli. Dawn il- miżuri għandhom jgħinu biex jiproteġu l- ambjent.

Staqsli lit- tabib veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m' għandekx bżonn.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir- riċetta tat- tabib.

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

EU/2/26/361/001-020

Folji ta ' l- aluminju/ aluminju ppakkjati f' kaxxa tal- kartun ta ' barra.

Pakketti ta' 1, 3, 6 jew 18-il pillola.

Jista ' jkun li mhux il- pakketti tad- daqsijiet kollha jkunu għall- skop kummerċjali.

15. Id-data li fiha gie rivedut l-ahħar 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

Id- detentur ta ' l- awtorizzazzjoni għat- tqegħid fis- suq u d- dettalji ta ' kuntatt biex jiġu rappurtati avvenimenti mhux mixtieqa:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, il-Ġermanja

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

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@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 82880137

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 82880096

PV.CYP@elancoah.com**Latvija**

Tel: +372 8840390

PV.LVA@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:

Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France