

ANNESS I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

EVICTO 15 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-qtates u għall-klieb ≤ 2.5 kg
EVICTO 30 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 2.6–5.0 kg
EVICTO 45 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-qtates 2.6–7.5 kg
EVICTO 60 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-qtates 7.6–10.0 kg
EVICTO 60 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 5.1–10.0 kg
EVICTO 120 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 10.1–20.0 kg
EVICTO 240 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 20.1–40.0 kg
EVICTO 360 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 40.1–60.0 kg

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża waħda (pipetta) ta' EVICTO tagħti:

Sustanza Attiva

EVICTO 15 mg għall-klieb u l-qtates	soluzzjoni 6% w/v	Selamektin	15 mg
EVICTO 30 mg għall-klieb	soluzzjoni 12% w/v	Selamektin	30 mg
EVICTO 45 mg għall-qtates	soluzzjoni 6% w/v	Selamektin	45 mg
EVICTO 60 mg għall-qtates	soluzzjoni 6% w/v	Selamektin	60 mg
EVICTO 60 mg għall-klieb	soluzzjoni 12% w/v	Selamektin	60 mg
EVICTO 120 mg għall-klieb	soluzzjoni 12% w/v	Selamektin	120 mg
EVICTO 240 mg għall-klieb	soluzzjoni 12% w/v	Selamektin	240 mg
EVICTO 360 mg għall-klieb	soluzzjoni 12% w/v	Selamektin	360 mg

Ingredjenti Ohra

Butylated hydroxytoluene 0.08%

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal użu topikali.

Soluzzjoni minn bla kulur sa safranija

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb u qtates.

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

Qtates u klieb:

•Kura u prevenzjoni minn infestazzjonijiet tal-brieghed ikkawżat mill-ispeċi *Ctenocephalidessa* xahar wara li tinghata doża waħda. Dan jiġri billi l-prodott joqtol kemm il-berghud kif ukoll il-larva u l-bajd tiegħu. Il-prodott joqtol il-bajd sa tliet ġimgħat wara li jinghata. Bi tnaqqis fil-popolazzjoni tal-brieghed, trattament kull xahar ta' annimali tqal u li qed iredgħu jgħin ukoll biex iħares il-btan sa

seba' ġimġhat minn infestazzjonijiet tal-briegħed. Il-prodott jista' jintuża bħala parti minn programm ta' kura tad-dermatite kkawżata minn allergija għall-briegħed u billi joqtol il-bajd u l-larva jista' jgħin biex jikkontrolla infestazzjonijiet tal-briegħed fl-ambjent f'dawk l-inħawi fejn jersaq l-animall.

• **Prevenzjoni mill-marda tal-heartworm** ikkawżata mid-*Dirofilaria immitis* b'amministrazzjoni kull xahar. Il-prodott jista' jintuża bla periklu fuq animalli infettati bil-forma adulta tal-heartworm, imma Prattika tajba veterinarja titlob li l-animalli kollha ta' l-fuq minn sitt xhur u li jgħixu f'pajjiżi fejn jeżistu parassiti li jgħorru l-marda, għandhom jiġu ttestjati għal infezzjoni bil-forma adulta tal-heartworm qabel ma' tinbeda l-kura bil-prodott. Huwa wkoll rakkomandat li l-klieb għandhom jiġu ttestjati perijodikament għal infezzjonijiet bil-forma adulta tal-heartworm, bħala parti integra ta' strateġija għall-prevenzjoni tal-heartworm, anke jekk il-prodott ġie amministrat kull xahar. Dan il-prodott ma jahdimx kontra l-forma adulta tad-*D. immitis*.

• **Kura għad-dud tal-widnejn** (*Otodectes cynotis*).

Qtates:

- Kura għal infestazzjonijiet ta' qamel li jgħdem (*Felicola subrostratus*)
- Kura għall-forma adulta tal-ħniex it-tondi (*Toxocara cati*)
- Kura għall-forma adulta tal-hookworm fl-imsaren (*Ancylostoma tubaeforme*).

Klieb:

- Kura għal infestazzjonijiet ta' qamel li jgħdem (*Trichodectes canis*).
- Kura għal *sarcoptic mange* (ikkawżata minn *Sarcoptes scabiei*).
- Kura għall-forma adulta tal-ħniex todi (*Toxocara canis*) fl-imsaren.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq animalli ta' taħt is-sitt ġimġhat.

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

Tużax f'każi ta' ipersensitivita għall-prinċipju attiv jew għal ingredjenti oħra.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Animalli jistgħu jinhaslu sagħtejn wara il-kura mingħajr ma jkun hemm nuqqas fl-effikaċja. Tapplikax meta l-pil ta' l-animall ikun imxarrab. Iżda jekk taħsel b'xampu jew tgħaddas l-animall sagħtejn jew aktar wara l-kura, ma jnaqqasx l-effikaċja.

Għall-kura tad-dud tal-widnejn, tapplikax direttament fil-kanal tal-widnejn.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli

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

Żomm animalli kkurati l-bogħod minn nirien u affarijiet oħra li jistgħu jqabbd u n-nar għal mill-anqas tletin minuta jew sakemm il-pil ikun niexef.

Huwa importanti li tapplika id-doża kif indikat biex timminimizza l-ammont li l-animall jista' jilgħaq. Jekk l-animall xorta jilgħaq, fil-qtates jista' jiġi rarament osservat perijodu qasir ta' ipersalivazzjoni.

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

Dan il-prodott jiehu n-nar malajr - Żomm il-bogħod mis-shana, xrar tan-nar, fjammi jew affarijiet oħra li jistgħu jqabbd u n-nar. Tpejjipx, tiekolx u tixrobx waqt li qed tuża il-prodott.

Dan il-prodott jirrita l-ġilda u l-ġhajnejn. Aħsel idejk wara li tuża w aħsel fil-pront bis-sapun u bl-ilma jekk xi ftit mill-prodott imiss mal-ġilda. F'każ aċċidentali li fih jintlaqtu l-ġhajnejn, laħlaħ fil-pront b'ilma nadif u fittex kura medika fil-pront u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Evita kuntatt dirett ma' annimali kkurati sakemm tinxef ir-roqgħa fejn ġie applikat. Fil-jum tat-trattament it-tfal m'għandhomx imissu l-annimali ttrattati u l-annimali m'għandhomx jithallew jorqdu mas-sidien tagħhom speċjalment it-tfal. Pipetti użati għandhom jintremew fil-pront u ma jithallewx fejn jistgħu jidhru jew jintlaħqu mit-tfal.

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

Prekawzjonijiet oħra

Thallix annimali kkurati jidhlu f'ilma ġieri tal-anqas sa saġhtejn minn meta tingħata l-kura.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju fuq il-qtates ġie li kkaġuna, f'każi rari, telf żgħir u li jgħaddi ta' pil fuq il-parti fejn ikun ġie applikat. F'każi rari hafna jista' jkun hemm irritazzjoni li tgħaddi fuq il-parti fejn ikun ġie applikat. In-nuqqas ta' pil u irritazzjoni normalment jgħaddu waħedhom, imma f'xi każi tista' tingħata xi kura biex ittaffi s-sintomi.

F'każi rari fil-qtates u l-klieb, l-applikazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju tista' twassal biex il-pil fil-post fejn ġie applikat jitgħaqqad temporanjament u/jew f'xi każi titfaċċa kwantita' żgħira ta' trab abjad. Din hija haġa normali u titlaq fi żmien 24 siegħa minn meta jiġi applikat u ma taffettwax il-harsien tas-saħħa jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju. F'każ li l-annimal xorta jilgħaqu, fil-qtates jista' jiġi rarament osservat perjodu qasir ta' ipersalivazzjoni.

Kif jiġri ma' macrocyclic lactones oħrajn, f'każijiet rari hafna, wara li jintuża l-prodott ġew osservati sinjali newroloġiċi, inklużi aċċessjonijiet, li huma riversibbli.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wieħed f'10 annimali ttrattati li juru effetti mhux mixtieqa - komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal ittrattat)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal ttrattat)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal ttrattati)
- rari hafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal ittrattati, inklużi rapporti iżolati).

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

EVICTO jista' jintuża waqt it-tniissil, tqala jew fi żmien il-halib fil-qtates u fil-klieb.

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

Xejn li hu magħruf.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Il-prodott għandu jingħata f'applikazzjoni ta' doża waħda li tagħti mill-anqas 6 mg/kg selamektin. Meta jkunu qed jiġu kkurati bil-prodott mediċinali veterinarju aktar minn infestazzjoni jew infezzjoni waħda fl-istess annimal, applikazzjoni waħda biss ta' 6 mg/kg hija rakkomandata f'hin wieħed. It-tul xieraq tal-perjodu ta' kura għal kull parassita jidher hawn taħt.

Agħti skond kif indikat fit-tabella li tmiss:

Qtates (kg)	Prodott	mg ta' selamektin mogħtija	Qawwa (mg/ml)	Volum amministrat (daqs nominali tal-pipetta, ml)
≤ 2.5	Pipetta waħda ta' EVICTO 15 mg għal qtates u klieb ≤2.5 kg	15	60	0.25
2.6-7.5	Pipetta waħda ta' EVICTO 45 mg għal qtates 2.6-7.5 kg	45	60	0.75
7.6-10.0	Pipetta waħda ta' EVICTO 60 mg għal qtates 7.6-10 kg	60	60	1.0
> 10	Taħlita xierqa ta' pipetti	Taħlita xierqa ta' pipetti	60	Taħlita xierqa ta' pipetti

Klieb (kg)	Prodott	mg ta' selamektin mogħtija	Qawwa (mg/ml)	Volum amministrat (daqs nominali tal-pipetta, ml)
≤ 2.5	Pipetta waħda ta' EVICTO 15 mg għal qtates u klieb ≤2.5 kg	15	60	0.25
2.6-5.0	Pipetta waħda ta' EVICTO 30 mg għal klieb 2.6-5.0 kg	30	120	0.25
5.1-10.0	Pipetta waħda ta' EVICTO 60 mg għal klieb 5.1-10.0 kg	60	120	0.5
10.1-20.0	Pipetta waħda ta' EVICTO 120 mg għal klieb 10.1-20.0 kg	120	120	1.0
20.1-40.0	Pipetta waħda ta' EVICTO 240 mg għal klieb 20.1-40.0 kg	240	120	2.0
40.1-60.0	Pipetta waħda ta' EVICTO 360 mg għal klieb 40.1-60.0 kg	360	120	3.0
> 60	Taħlita xierqa ta' pipetti	Taħlita xierqa ta' pipetti	60/120	Taħlita xierqa ta' pipetti

Kura u prevenzjoni mill-briegħed (qtates u klieb)

Wara li jiġi applikat il-prodott mediċinali veterinarju, il-briegħed adulti fuq l-annimal jinqatlu u ma jkunx hemm aktar bajd vijabbli u l-larva (li jinsabu biss fl-ambjent) jinqatlu ukoll. B'hekk il-berghud ma jirriproduċix, jinkiser iċ-ciklu tal-ħajja tal-berghud u dan jista' jgħin biex jikkontrolla infestazzjonijiet tal-briegħed fl-ambjent f'dawk l-inħawi fejn jersaq l-annimal.

Għal prevenzjoni minn infestazzjonijiet tal-brieghed, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata kull xahar waqt l-istaġun tal-brieghed u xahar qabel ma' l-brieghed isiru attivi. Billi l-popolazzjoni ta' brieghed titnaqqas, il-kura ta' kull xahar f'annimali tqal jew li qed iredgħu, tgħin biex tħares il-boton minn infestazzjonijiet tal-brieghed sa l-eta' ta' seba' ġimgħat.

Għal użu bħala parti minn programm ta' kura tad-dermatite kkawżata minn allergija għall-brieghed, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi applikat kull xahar.

Prevenzjoni mill-mard tal-*heartworm* (qtates u klieb)

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jingħata s-sena kollha jew tal-anqas fi żmien xahar minn meta l-annimal ġie espost għan-nemus għall-ewwel darba, u kull xahar wara sakemm jagħlaq l-istaġun tan-nemus. L-aħħar doża għandha tingħata sa xahar wara li l-annimal l-aħħar ġie espost għan-nemus. Jekk tinqabeż xi doża jew l-intervall bejn doża u oħra ikun ta' aktar minn xahar, għandha tingħata doża immedjata u terġa' tibda tingħata mill-ġdid, doża fix-xahar u b'hekk titnaqqas l-opportunita' biex jiżviluppaw *heartworms* adulti. Meta jkun qed jiġi mibdul prodott mediċinali veterinarju għall-prevenzjoni tal-*heartworm* fi programm ta' prevenzjoni mill-mard tal-*heartworm*, l-ewwel doża tal-prodott mediċinali veterinarju għandha tingħata fi żmien xahar mill-aħħar doża tal-mediċina ta' qabel.

Kura għal infezzjonijiet tal-hniex tondi (qtates u klieb)

Għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju.

Kura għall-qamel li jgħdem (qtates u klieb)

Għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju.

Kura għad-dud tal-widnejn (qtates)

Għandha tingħata doża waħda tal-prodott.

Kura għad-dud tal-widnejn (kleieb)

Għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju għal xahrejn fuq xulxin. Frak mhux imwaħħal għandu jitneħħa bil-mod mill-kanal ta' barra tal-widna waqt it-trattament. Eżami veterinarju ieħor huwa rakkomandat 30 ġurnata wara t-trattament għax xi annimali jkollom bżonn it-tieni trattament.

Kura għal infezzjonijiet tal-hookworm (qtates)

Għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju.

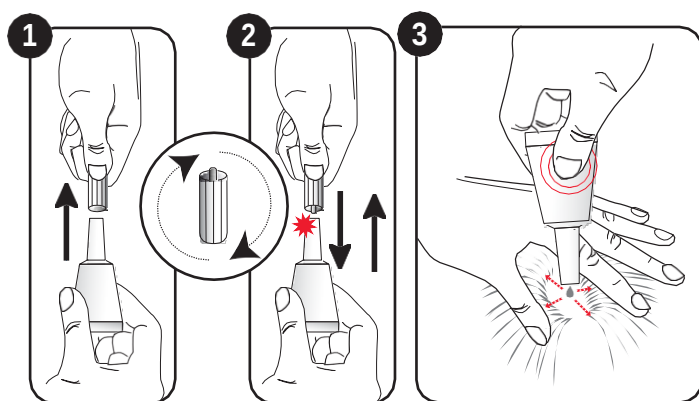
Kura għal *sarcoptic mange* (kleieb)

Biex jitneħħa d-dud kollu, għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju għal xahrejn fuq xulxin.

Metodu ta' amministrazzjoni:

Applikazzjoni topikali.

Applika fuq il-ġilda fil-baži tal-ġhonq quddiem l-għadam tal-ispalel.



Kif tapplika:

Nehhi l-pipetta tal-prodott mill-pakkett protettiv.

1 - Filwaqt li żżomm il-pipetta wieqfa, nehhi t-tapp.

2 – Dawwar it-tapp u wahhal in-naħa l-oħra fuq il-ponta tal-applikatur. Aghfas it-tapp bis-saħħa biex ittaqqab is-sigill tal-applikatur.

Nehhi it-tapp qabel l-applikazzjoni tat-trattament.

3 - Ofroq il-pil fin-naħa t'isfel tal-ghonq tal-annimal tieghek quddiem l-ghadmiet tal-ispalel biex tikxef roqgħa żgħira tal-ġilda.

Applika l-ponta tal-pipetta tal-prodott direttament fuq il-ġilda mingħajr ma' timmassaġġja. Aghfas il-pipetta bis-saħħa biex tiżvojta l-kontenut f'roqgħa waħda. Evita li tmiss il-prodott b'subgħajk.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Ma ġewx osservati effetti mhux mixtieqa wara l-amministrazzjoni ta' 10 darbiet iżjed id-doża rikkomandata ta' selamectin.

Selamektin ingħata f'doża tlett darbiet aktar minn dik rakkomandata fi qtates u klieb li kellhom *heartworms* adulti u ma dehrux effetti mhux mixtieqa. Selamektin ingħata wkoll f'doża tlett darbiet aktar minn dik rakkomandata fi qtates u klieb irġiel u nisa waqt it-tnissil kif ukoll f'nisa tqal u waqt li qed iredgħu l-btan tagħhom, u f'doża hames darbiet aktar minn dik irrakkomandata fi klieb tar-razza Collie sensitivi għall-ivermektin u ma dehrux effetti mhux mixtieqa.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: prodotti kontra l-parassiti, insettiċidi u repellenti, macrocyclic lactones.
Kodiċi ATC veterinarja: QP54AA05

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

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

Selamektin joqtol il-forma adulta, il-bajd u l-larvi tal-briegħed. B'hekk, b'mod effettiv tkisser iċ-ċiklu tal-ħajja tal-bergħud billi toqtol l-adulti (fuq l-annimal), ma tħallix il-bajd ifaqas (fuq l-annimal u fl-ambjent) u toqtol il-larvi (fl-ambjent biss). Frak minn annimali ttrattati bis-selamektin joqtol il-bajd tal-briegħed u l-larvi li ma kinux esposti qabel għas-selamektin u b'hekk jista' jgħin biex jikkontrolla infestazzjonijiet tal-briegħed fl-ambjent f'dawk l-inħawi fejn jersaq l-annimal. Instab ukoll li jkun hemm effett kontra l-larvi tal-*heartworm*.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Wara li tingħata b'mod topikali, selamektin tiġi assorbita mil-ġilda u tilhaq l-ogħla livelli fid-demm, bejn wieħed u ieħor ġurnata wara li tkun ingħatat lill-qtates u tlett-ijiem wara li tkun ingħatat lill-klieb. Wara li tiġi assorbita mil-ġilda, selamektin tinfirex fis-sistema u tiġi eliminata mid-demm bil-mod, tant li konċentrazzjonijiet li jistgħu jitkejlu, jinstabu fid-demm tal-klieb u tal-qtates sa 30 ġurnata wara li tkun ingħatat doża topikali ta' 6 mg għal kull kg piż. Il-persistenza fit-tul tas-selamektin u l-eliminazzjoni mid-demm bil-mod huma riflessi f'valuri tat-*terminal elimination half-life* ta' tmien t-ijiem fil-qtates u ħdax-il jum fil-klieb. Il-persistenza sistemika tas-selamektin fid-demm u n-nuqqas ta' metabolizmu estensiv iwasslu għal saħħa effettiva biżżejjed fil-perjodu ta' bejn doża u oħra (30 ġurnata).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Butylhydroxytoluene
Dipropylene glycol methyl ether
Isopropyl alcohol

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Tliet snin

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta temperatura speċjali għall-ħażna. Aħżen fil-pakkett tal-folja, mhux miftuħ f'post xott.

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

Il-prodott jiġi f'pakketti ta' pipetta waħda, ta' erbgħa, u erbgħa w għoxrin pipetta (pipetti tad-daqsijiet kollha). Il-prodott mediċinali veterinarju ikun f'pipetti tal-polypropilin, ta' doża waħda, f'folja b'kisja ta' aluminju.

Pipetta ta' EVICTO 15 mg għal qtates u klieb fiha 0.25 ml ta' soluzzjoni 60 mg/ml
Pipetta ta' EVICTO 45 mg għal qtates fiha 0.75 ml ta' soluzzjoni 60 mg/ml
Pipetta ta' EVICTO 60 mg għal qtates fiha 1.0 ml ta' soluzzjoni 60 mg/ml
Pipetta ta' EVICTO 30 mg għal klieb fiha 0.25 ml ta' soluzzjoni 120 mg/ml
Pipetta ta' EVICTO 60 mg għal klieb fiha 0.5 ml ta' soluzzjoni 120 mg/ml
Pipetta ta' EVICTO 120 mg għal klieb fiha 1.0 ml ta' soluzzjoni 120 mg/ml
Pipetta ta' EVICTO 240 mg għal klieb fiha 2.0 ml ta' soluzzjoni 120 mg/ml
Pipetta ta' EVICTO 360 mg għal klieb fiha 3.0 ml ta' soluzzjoni 120 mg/ml

Mhux id-daqs tal-pakketti kollha jistgħu qegħdin fis-suq.

6.6 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 r-regolamenti lokali.

Il-prodott ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxieġat tal-ilma minhabba li jista' jkun ta' periklu għall-ħut u hlejquet ohra akwatiċi. Il-kontenituri u materjal żejjed għandhom jintremew ma' l-iskart domestiku biex ma ssirx kontaminazzjoni tan-nixxieġat.

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

VIRBAC
1ère avenue – 20645m – LID
06516 Carros
France

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

EU/2/19/242/001-024

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni : 19/07/19

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**
- D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott.

VIRBAC
1ère avenue – 20645m – LID
06516 Carros
France

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

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

Ħtiġijiet ta' farmakovigilanza:

Sottomissjonijiet tar-rapporti perijodiċi ta' aġġornament dwar is-sigurtà (PSUR) għandhom ikunu sinkronizzati ma dawk tal-prodott referenza.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTA TAL-KAXXA 15 MG (1, 4 U 24 PIPETTA)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Evicto 15 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-qtates u klieb ≤2.5 kg
Selamektin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Selamektin 15 mg

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal użu topikali.

4. DAQS TAL-PAKKETT

Pipetta 1
4 Pipetti
24 Pipetta

X 0.25 ml

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates, klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu topikali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar, sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett tal-folja, mhux miftuh f' post xott biex tippoteġi mid-dawl u l-umdità

12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

VIRBAC
1ère avenue – 20645m – LID
06516 Carros
France

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/19/242/001
EU/2/19/242/002
EU/2/19/242/003

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

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

TIKKETTA TAL-KAXXA 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (1, 4 U 24 PIPETTA)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

EVICTO 30 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 2.6-5.0 kg
EVICTO 60 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 5.1-10.0 kg
EVICTO 120 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 10.1-20.0 kg
EVICTO 240 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 20.1-40.0 kg
EVICTO 360 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 40.1-60.0 kg
Selamektin

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Selamektin 30 mg
Selamektin 60 mg
Selamektin 120 mg
Selamektin 240 mg
Selamektin 360 mg

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal użu topikali.

4. DAQS TAL-PAKKETT

Pipetta 1
4 Pipetti
24 Pipetta

x 0.25 ml
x 0.5 ml
x 1.0 ml
x 2.0 ml
x 3.0 ml

5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu topikali.

Aqra l-fuljett tal-pakkett qabel tuża.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett tal-pakkett qabel tuża.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar, sena}

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen fil-pakkett tal-folja, mhux miftuh f'post xott biex tipprotegi mid-dawl u l-umdità

12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATIJEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM " GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEWRESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŽOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Žomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

VIRBAC
1ère avenue – 20645m – LID
06516 Carros
France

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/19/242010
EU/2/19/242/011
EU/2/19/242/012

EU/2/19/242/013
EU/2/19/242/014
EU/2/19/242/015

EU/2/19/242/016
EU/2/19/242/017
EU/2/19/242/018

EU/2/19/242/019
EU/2/19/242/020
EU/2/19/242/021

EU/2/19/242/022
EU/2/19/242/023
EU/2/19/242/024

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR
--

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTA TAL-KAXXA 45 mg, 60 mg (1, 4 U 24 PIPETTA)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Evicto 45 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-qtates 2.6-7.5 kg

Evicto 60 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-qtates 7.6-10.0 kg

Selamektin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Selamektin 45 mg

Selamektin 60 mg

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal użu topikali.

4. DAQS TAL-PAKKETT

pipetta 1

4 pipetti

24 pipetta

x 0.75 ml

x 1.0 ml

5. SPEĊI GĦAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu topikali.

Aqra l-fuljett tal-pakkett qabel tuża.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett tal-pakkett qabel tuża.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar, sena}

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen fil-pakkett tal-folja, mhux miftuh f'post xott biex tipprotegi mid-dawl u l-umdità

12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATIJEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM " GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-animalli biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŽOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Žomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

VIRBAC
1ère avenue – 20645m – LID
06516 Carros
France

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/19/242/004

EU/2/19/242/005

EU/2/19/242/006

EU/2/19/242/007

EU/2/19/242/008

EU/2/19/242/009

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

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

TIKKETTA FUQ IL-FOLJA 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Evicto 15 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-qtates u l-klieb ≤ 2.5 kg

Evicto 30 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 2.6-5.0 kg

Evicto 45 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-qtates 2.6-7.5 kg

Evicto 60 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-qtates 7.6-10.0 kg

Evicto 60 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 5.1-10.0 kg

Evicto 120 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 10.1-20.0 kg

Evicto 240 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 20.1-40.0 kg

Evicto 360 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 40.1-60.0 kg



Selamektin

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI

15 mg selamektin

30 mg selamektin

45 mg selamektin

60 mg selamektin

120 mg selamektin

240 mg selamektin

360 mg selamektin

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

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu topikali

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar, sena}

8. IL-KLIEM " GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
Evicto Soluzzjoni għal użu topikali

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

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

VIRBAC

1ère avenue – 20645m – LID

06516 Carros

France

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Evicto 15 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-qtates u l-klieb ≤ 2.5 kg.

Evicto 30 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 2.6-5.0 kg

Evicto 45 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-qtates 2.6-7.5 kg

Evicto 60 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-qtates 7.6-10.0 kg

Evicto 60 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 5.1-10.0 kg

Evicto 120 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 10.1-20.0 kg

Evicto 240 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 20.1-40.0 kg

Evicto 360 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 40.1-60.0 kg

Selamektin

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Kull doża waħda (pipetta) tagħti:

Evicto 15 mg għall-klieb u l-qtates	soluzzjoni 60 mg/ml	Selamektin	15 mg
Evicto 30 mg għall-klieb	soluzzjoni 120 mg/ml	Selamektin	30 mg
Evicto 45 mg għall-qtates	soluzzjoni 60 mg/ml	Selamektin	45 mg
Evicto 60 mg għall-qtates	soluzzjoni 60 mg/ml	Selamektin	60 mg
Evicto 60 mg għall-klieb	soluzzjoni 120 mg/ml	Selamektin	60 mg
Evicto 120 mg għall-klieb	soluzzjoni 120 mg/ml	Selamektin	120 mg
Evicto 240 mg għall-klieb	soluzzjoni 120 mg/ml	Selamektin	240 mg
Evicto 360 mg għall-klieb	soluzzjoni 120 mg/ml	Selamektin	360 mg

Ingredjenti Ohra:

Butylated hydroxytoluene 0.8 mg/ml

Soluzzjoni minn bla kulur sa safranija

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Qtates u klieb:

•**Kura u prevenzjoni minn infestazzjonijiet tal-briegħed** ikkawżat mill-ispeċi *Ctenocephalides* sa xahar wara li tingħata doża waħda. Dan jiġri billi l-prodott joqtol kemm il-berghud kif ukoll il-larva u

l-bajd tiegħu. Il-prodott joqtol il-bajd sa tliet ġimghat wara li jingħata. Bi tnaqqis fil-popolazzjoni tal-briegħed, trattament kull xahar ta' annimali tqal u li qed irreddgħu jgħin ukoll biex iħares il-btan sa seba' ġimghat minn infestazzjonijiet tal-briegħed. Il-prodott jista' jintuża bħala parti minn programm ta' kura tad-dermatite kkawżata minn allergija għall-briegħed u billi joqtol il-bajd u l-larva jista' jgħin biex jikkontrolla infestazzjonijiet tal-briegħed fl-ambjent f'dawk l-inhawwi fejn jersaq l-annimal.

• **Prevenzjoni mill-marda tal-heartworm** ikkawżata mid-*Dirofilaria immitis* b'amministrazzjoni kull xahar. Eil-prodott jista' jintuża bla periklu fuq annimali infettati bil-forma adulta tal-heartworm, imma Prattika tajba veterinarja titlob li l-annimali kollha ta' l-fuq minn sitt xhur u li jgħixu f'pajjiżi fejn jeżistu parassiti li jgħorru l-marda, għandhom jiġu ttestjati għal infezzjoni bil-forma adulta tal-heartworm qabel ma' tinbeda l-kura bil-prodott. Huwa wkoll rakkomandat li l-klieb għandhom jiġu ttestjati perijodikament għal infezzjonijiet bil-forma adulta tal-heartworm, bħala parti integra ta' strateġija għall-prevenzjoni tal-heartworm, anke jekk il-prodott ġie amministrat kull xahar. Dan il-prodott ma jahdimx kontra l-forma adulta tad-*D. immitis*.

• **Kura għad-dud tal-widnejn** (*Otodectes cynotis*).

Qtates:

- Kura għal infestazzjonijiet ta' qamel li jgħdem (*Felicola subrostratus*)
- Kura għall-forma adulta tal-ħniex it-tondi (*Toxocara cati*)
- Kura għall-forma adulta tal-hookworm fl-imsaren (*Ancylostoma tubaeforme*).

Klieb:

- Kura għal infestazzjonijiet ta' qamel li jgħdem (*Trichodectes canis*).
- Kura għal *sarcoptic mange* (ikkawżata minn *Sarcoptes scabiei*).
- Kura għall-forma adulta tal-ħniex todi (*Toxocara canis*) fl-imsaren.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq annimali ta' taht is-sitt ġimghat. Tużax fuq qtates li qed ibatu minn xi mard ieħor fl-istess żmien jew li jkun debole u ta' piż baxx (għad-daqs u l-eta' tagħhom). Tużax f'każ ta' ipersensibilita għall-prinċipju attiv jew ingredjenti oħra.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju fuq il-qtates ġie li kkaġuna, f'każi rari, telf żgħir u li jgħaddi ta' pil fuq il-parti fejn ikun ġie applikat. F'każi rari hafna jista' jkun hemm irritazzjoni li tgħaddi fuq il-parti fejn ikun ġie applikat. In-nuqqas ta' pil u irritazzjoni normalment jgħaddu waħedhom, imma f'xi każi tista' tingħata xi kura biex ittaffi s-sintomi.

F'każi rari fil-qtates u l-klieb, l-applikazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju tista' twassal biex il-pil fil-post fejn ġie applikat jitgħaqqad temporanjament u/jew f'xi każi titfaċċa kwantita' żgħira ta' trab abjad. Din hija haġa normali u titlaq fi żmien 24 siegħa minn meta jiġi applikat u ma taffettwax il-harsien tas-saħħa jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ li l-annimal jilgħaq il-prodott, fil-qtates jista' jiġi rament osservat perjodu qasir ta' ipersalivazzjoni. Kif jiġri ma' macrocyclic lactones oħrajn, f'każijiet rari hafna, wara li jintuża l-prodott ġew osservati sinjali newroloġiċi, inklużi aċċessjonijiet, li huma reversibbli.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wieħed f'10 annimali ttrattati li juru effetti mhux mixtieqa)

- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal ittrattati)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal ittrattati)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal ittrattati)
- rari ħafna (inqas minn annimal wiehed f'10,000 annimal ittrattati, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates u/jew klieb

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu topikali.

Applika fuq il-ġilda fil-bażi tal-ġhonq quddiem l-għadam tal-ispalel.

Il-prodott għandu jkun amministrat fuq il-ġilda f'applikazzjoni waħda ta' doża waħda li tagħti tal-anqas 6 mg/kg selamektin. Meta jkun se jiġi ttrattati infestazzjonijiet jew infezzjonijiet flimkien fuq l-istess annimal f'hin wiehed għandha tingħata applikazzjoni waħda biss tad-doża rrakkomandata ta' 6 mg/kg. It-tul adattat tal-perjodu tat-trattament għall-parassiti individwali huwa speċifikat hawn taht.

Applika il-prodott topikament skond kif indikat fit-tabella li tmiss:

Qtates (kg)	Prodott	mg ta' selamektin mogħtija	Qawwa (mg/ml)	Volum amministrat (daqs nominali tal-pipetta, ml)
≤ 2.5	Pipetta waħda ta' EVICTO 15 mg għal qtates u klieb ≤2.5 kg	15	60	0.25
2.6-7.5	Pipetta waħda ta' EVICTO 45 mg għal qtates 2.6-7.5 kg	45	60	0.75
7.6-10.0	Pipetta waħda ta' EVICTO 60 mg għal qtates 7.6-10 kg	60	60	1.0
> 10	Taħlita xierqa ta' pipetti	Taħlita xierqa ta' pipetti	60	Taħlita xierqa ta' pipetti

Klieb (kg)	Prodott	mg ta' selamektin mogħtija	Qawwa (mg/ml)	Volum amministrat (daqs nominali tal-pipetta, ml)
≤ 2.5	Pipetta waħda ta' EVICTO 15 mg għal qtates u klieb ≤2.5 kg	15	60	0.25
2.6-5.0	Pipetta waħda ta' EVICTO 30 mg għal klieb 2.6-5.0 kg	30	120	0.25
5.1-10.0	Pipetta waħda ta' EVICTO 60 mg għal klieb 5.1-10.0 kg	60	120	0.5
10.1-20.0	Pipetta waħda ta'	120	120	1.0

	EVICTO 120 mg għal klieb 10.1-20.0 kg			
20.1-40.0	Pipetta waħda ta' EVICTO 240 mg għal klieb 20.1-40.0 kg	240	120	2.0
40.1-60.0	Pipetta waħda ta' EVICTO 360 mg għal klieb 40.1-60.0 kg	360	120	3.0
> 60	Taħlita xierqa ta' pipetti	Taħlita xierqa ta' pipetti	60/120	Taħlita xierqa ta' pipetti

Kura u prevenzjoni mill-brieghed (qtates u klieb)

Annimali ta' eta akbar minn sitt xhur:

Wara li jiġi applikat il-prodott mediċinali veterinarju, il-brieghed adulti u larva fuq l-annimal jinqatlu u ma jkunx hemm aktar bajd vijabbli. B'hekk il-berghud ma jirriproduċix, jinkiser iċ-ċiklu tal-ħajja tal-berghud u dan jista' jgħin biex jikkontrolla infestazzjonijiet tal-brieghed fl-ambjent f'dawk l-inħawi fejn jersaq l-annimal.

Għal prevenzjoni minn infestazzjonijiet tal-brieghed, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata kull xahar waqt l-istaġun tal-brieghed u xahar qabel ma' l-brieghed isiru attivi. Dan jiżgura li brieghed fuq l-annimal jinqatlu, ma jiġux prodotti bajd vijabbli minn dawn il-brieghed, u larvi (li jinsabu biss fl-ambjent) jiġu maqtula wkoll. Dan ikisser iċ-ċiklu tal-ħajja tal-brieghed u jipprevjeni infestazzjonijiet mill-brieghed.

Għal użu bħala parti minn programm ta' kura tad-dermatite kkawżata minn allergija għall-brieghed, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi applikat kull xahar.

Trattament ta' annimali tqal u jreddgħu biex tipprevjeni infestazzjonijiet tal-brieghed fil-ġriewi u frieh tal-qtates

Billi l-popolazzjoni ta' brieghed titnaqqas, il-kura ta' kull xahar f'annimali tqal jew li qed iredgħu, tgħin biex thares il-boton minn infestazzjonijiet tal-brieghed sa l-eta ta' seba' ġimgħat.

Prevenzjoni mill-mard tal-heartworm (qtates u klieb)

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jingħata s-sena kollha jew tal-anqas fi żmien xahar minn meta l-annimal ġie espost għan-nemus għall-ewwel darba, u kull xahar wara sakemm jagħlaq l-istaġun tan-nemus. L-aħħar doża għandha tingħata sa xahar wara li l-annimal l-aħħar ġie espost għan-nemus. Jekk tinqabeż xi doża jew l-intervall bejn doża u oħra ikun ta' aktar minn xahar, għandha tingħata doża immedjata u terġa' tibda tingħata mill-ġdid, doża fix-xahar u b'hekk titnaqqas l-opportunita' biex jiżviluppaw *heartworms* adulti. Meta jkun qed jiġi mibdul prodott mediċinali veterinarju għall-prevenzjoni tal-heartworm fi programm ta' prevenzjoni mill-mard tal-heartworm, l-ewwel doża tal-prodott mediċinali veterinarju għandha tingħata fi żmien xahar mill-aħħar doża tal-mediċina ta' qabel.

Kura għal infezzjonijiet tal-hniex tondi (qtates u klieb)

Għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju.

Kura għall-qamel li jigdem (qtates u klieb)

Għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju.

Kura għad-dud tal-widnejn (qtates)

Għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju.

Kura għad-dud tal-widnejn (klieb)

Għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju għal xahrejn fuq xulxin. Frak mhux imwaħħal għandu jitneħħa bil-mod mill-kanal ta' barra tal-widna waqt it-trattament. Eżami veterinarju ieħor huwa rakkomandat 30 gurnata wara t-trattament għax xi annimali jkollom bżonn it-tieni trattament.

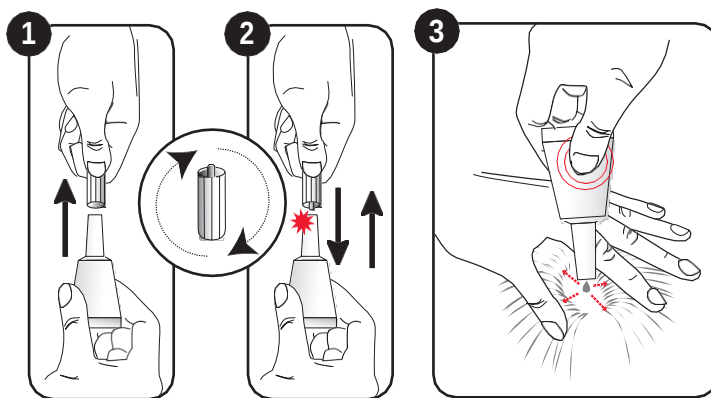
Kura għal infezzjonijiet tal-hookworm (qtates)

Għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju.

Kura għal *sarcoptic mange* (klieb)

Biex jitneħħa d-dud kollu, għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju għal xahrejn fuq xulxin.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT



Nehhi l-pipetta tal-prodott mill-pakkett protettiv.

1 - Filwaqt li żzomm il-pipetta wieqfa, nehhi t-tapp.

2 – Dawwar it-tapp u waħhal in-naħa l-oħra fuq il-ponta tal-applikatur. Aghfas it-tapp bis-saħħa biex ittaqqab is-sigill tal-applikatur.

Nehhi t-tapp qabel l-applikazzjoni tat-trattament.

3 - Ofroq il-pil fin-naħa t'isfel tal-ghonq tal-annimal tieghek quddiem l-ghadmiet tal-ispalel biex tikxef roqgħa żgħira tal-ġilda. Applika l-ponta tal-pipetta ta' Evicto direttament fuq il-ġilda mingħajr ma' timmassaġġja. Aghfas il-pipetta bis-saħħa biex tiżvojta l-kontenut f'roqgħa waħda. Evita li tmiss il-prodott b'subgħajk.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn ta' ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Aħżen fil-pakkett tal-folja, mhux miftuħ f'post xott biex tippoteġi mid-dawl u umdità.

Tużax dan il-prodott mediċinali wara d-data ta' skadenza murija fuq il-pipetta wara EXP. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xaħar.

12. TWISSIJET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

Annimali jistgħu jinħaslu sagħtejn wara l-kura mingħajr ma jkun hemm nuqqas fl-effikaċja. Tapplikax meta l-pil ta' l-annimal ikun imxarrab. Iżda jekk taħsel b'xampu jew tghaddas l-annimal sagħtejn jew aktar wara l-kura, ma jnaqqasx l-effikaċja. Għall-kura tad-dud tal-widnejn, tapplikax direttament fil-kanal tal-widnejn.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

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

Żomm annimali kkurati l-bogħod minn nirien u affarijiet oħra li jistgħu jqabbd u n-nar għal mill-anqas tletin minuta jew sakemm il-pil ikun niexef.

Huwa mportanti li tapplika id-doża kif indikat biex timminimizza l-ammont li l-annimal jista' jilgħaq. Jekk l-annimal xorta jilgħaq, fil-qtates jista' jiġi rament osservat perjodu qasir ta' ipersalivazzjoni.

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

Dan il-prodott jieħu n-nar malajr - Żomm il-bogħod mis-sħana, xrar tan-nar, fjammi jew affarijiet oħra li jistgħu jqabbd u n-nar. Tpejjipx, tiekolx u tixrobx waqt li qed tuża il-prodott.

Dan il-prodott jirrita l-ġilda u l-għajnejn. Aħsel idejk wara li tuża u aħsel fil-pront bis-sapun u bl-ilma jekk xi ftit mill-prodott imiss mal-ġilda. F'każ aċċidentali li fih jintlaqtu l-għajnejn, laħlaħ fil-pront b'ilma nadif u fittex kura medika fil-pront u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Evita kuntatt dirett ma' annimali kkurati sakemm tinxef ir-roqgħa fejn ġie applikat. Fil-jum tat-trattament it-tfal m'għandhomx imissu l-annimali ttrattati u l-annimali m'għandhomx jithallew jorqdu mas-sidien tagħhom speċjalment it-tfal. Pipetti użati għandhom jintremew fil-pront u ma jithallewx fejn jistgħu jidhru jew jintlaħqu mit-tfal.

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

Prekawzjonijiet oħra

Thallix annimali kkurati jidhru f'ilma ġieri tal-anqas sa sagħtejn minn meta tingħata l-kura.

Tqala u treddieġ:

Jista' jintuża fi qtates u klieb tqal jew li qed ireddeġu.

Żmien il-bidien:

Jista' jintuża fi qtates u klieb tat-tgħammir

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

Xejn magħruf

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

Selamektin ingħata f'doża li kienet 10 darbiet aktar minn dik irrakkomandata, u ma dehrux effetti mhux mixtieqa. Selamektin ingħata f'doża 3 darbiet aktar minn dik irrakkomandata fi qtates u klieb li kellhom *heartworms* adulti u ma dehrux effetti mhux mixtieqa. Selamektin ingħata wkoll f'doża 3 darbiet aktar minn dik irrakkomandata fi qtates u klieb irġiel u nisa waqt it-tnissil kif ukoll f'nisa tqal u waqt li qed iredgħu il-btan tagħhom, u f'doża hames darbiet aktar minn dik irrakkomandata fi klieb tar-razza Collie sensittivi għall-ivermektin u ma dehrux effetti mhux mixtieqa.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

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

Selamektin jista' jkollha effett hażin fuq il-ħut jew fuq ċerti hlejjaq ta' l-ilma li jservu bħala ikel għall-ħut. Il-kontenituri u materjal żejjed għandhom jintremew ma' l-iskart domestiku biex ma ssirx kontaminazzjoni minn fejn jista' jgħaddi ilma ġieri.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

Il-prodott jinstab f'pakketti ta' 1, 4 u 24 pipetta (id-daqsijiet kollha).

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

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

Tel: 32 (0) 10 47 06 35

Република България

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Франция

Тел: 33 (0) 4 92 08 73 00

Lietuva

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Prancūzija

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

T

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Belgique / Belgien

Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

Česká republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

France

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Tlf: +45 75521244

T

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

DE-23843 Bad Oldesloe

Tel: 49 (4531) 805 111

Eesti

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Prantsusmaa

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

E-mail:

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.

13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

ηλ:Tel: +30 210 6219520

E-mail: info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA, S.A.

Angel Guimerá 179-181

ES-08950 - Esplugues de Llobregat

(Barcelona)

Tel: + 34 (0) 93 470 79 40

France

VIRBAC

13^{ème} rue LID

FR-06517 Carros

Tél : +33-(0)805 05 55 55

Hrvatska

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francuska

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT

Szent István krt.11.II/21.

HU-1055 Budapest

Tel: +36703387177

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Franza

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV

Hermesweg 15

NL-3771 ND-Barneveld

Tel: 31 (0) 342 427 127

Norge

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Tel: + 45 75521244

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

A-1180 Wien

Tel: 43 (0) 1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. o.o.

ul. Puławska 314

PL 02-819 Warszawa

Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal

VIRBAC DE Portugal LABORATÓRIOS LDA

R.do Centro Empresarial

Ed13-Piso 1- Esc.3

Quinta da Beloura

PT-2710-693 Sintra

Tel: 00 351 219 245 020

România

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Franța

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Ireland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Frakkland

Simi: 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL

Via Ettore Bugatti, 15

IT-20142 Milano

Tel: +39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VIRBAC HELLAS A.E.

13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

Tel: +357 24813333

Latvija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

el: +33-(0)4 92 08 73 00E-mail:

Slovenija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francúzsko

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Puh/Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige

c/o Incognito AB

Box 1027

SE-171 21 Solna

Tel: +45 75521244

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

el: + 33-(0)4 92 08 73 00Tel: 44 (0) 1359 243243