

**ANNESS I**  
**KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Exzolt 10 mg/ml soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb għat-tiġieġ

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull 1ml fih:

### Sustanza Attiva:

10mg fluralaner

### Sustanzi mhuz attivi:

| Kompożizzjoni kwalitattiva tas-sustanzi mhuz attivi u konstituenti ohra. |
|--------------------------------------------------------------------------|
| Alpha-tocopherol (all- <i>rac</i> -alpha-tocopherol)                     |
| Diethylene glycol monoethyl ether                                        |
| Polysorbate 80                                                           |

Soluzzjoni safra ċara sa safra skura.

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

## 3. TAGHRIF KLINIKU

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

Tiġieġ (għawietaq, tiġieġ tat-tgħammir u tiġieġ tal-bajd).

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

Trattament għall-infestazzjoni tal-*mite* aħmar tat-tiġieġ (*Dermanyssus gallinae*) f'għawietaq, tiġieġ tat-tgħamir u tiġieġ tal-bajd.

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn

### 3.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi fil-mira

L-użu mhux neċessarju ta' antiparassiti jew użu mhux kif rakkomandat fl-indikazzjonijiet mogħtija, jistgħu jżidu l-pressjoni fis-selezzjoni tar-reżistenza u jwassal għall-nuqqas ta' effikaċja. Id-deċiżjoni li tuża dan il-prodott għandha tkun bbażata fuq il-konferma tal-ispeċi tal-parassita u l-kwantita, jew fuq ir-riskju ta' infestazzjoni bbażata fuq il-karatteristiċi epidemjoloġi għall-kull qatgħa.

Il-prattiċi li ġejjin għandhom jiġu evitati għax iżidu r-riskju li tiżviluppa reżistenza u tista' finalment twassal għall-terapija mhux effettiva.

- użu frekwenti u repetut ta' akariċidi tal-istess klassi, fuq perjodu ta' ħin estensiv,
- dożaġġ baxx, li jista' jkun minhabba suttuvalutazzjoni tal-piż tat-tjur, amministrazzjoni hażina tal-prodott, jew nuqqas ta' kalibrizzjoni tal-volum tal-apparat tal-kejl.

### 3.5 Prekawżjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawżjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Miżuri stretti fil-bijosigurtà fl-ivell tad-dar u r-razzett għandhom jiġu implimentati sabiex jipprevjenu infestazzjoni mill-ġdid tad-djar trattati. Sabiex tassigura kontrol fit-tul fuq il-populazzjoni tal-akaru fid-dar trattata, huwa essenzjali li tittratta kull dar bit-tjur oħra infestati li huma viċin ta' dik ittrattata

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

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jkun fit irritanti għall-ġilda u/jew l-għajnejn.

Evita kuntatt mal-ġilda, għajnejn u membrani mukużi.

Tikolx, tixrobx jew tpejjep waqt li qed timmaniġja dan il-prodott.

Aħsel idejk u l-ġilda fejn sar kuntatt bis-sapun u ilma wara l-użu tal-prodott.

F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn, laħlaħ sew immedjatament bl-ilma.

Jekk il-prodott jiġi mxejred, nehhi l-hwejjeġ affettwati.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Ilma mmedikat m'għandux jithallat mal-ilma tal-pjan.

### **3.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)**

Xejn li hu magħruf.

Rappurtar tal-episodji ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. B'hekk ikun hemm monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju. Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anki dawk li mhumx diġà elenkati f'dan il-fuljett ta' tagħrif, jew taħseb li l-mediċina ma hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, l-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' wkoll tirrapporta kwalunkwe avvenimenti avversi lir-rappreżentant lokali ta' sid tal-awtorizzazzjoni billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fl-aħħar ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema nazzjonali ta' rappurtar.

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju giet murija fit-tiġieġ tat-tgħammir u tal-bajd. Il-prodott jista' jintuza waqt żmien il-bidien.

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

Xejn li hu magħruf.

### **3.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

Għall-użu fl-ilma tax-xorb.

Id-doża hija 0.5ml fluralaner għall-kull kilò piż tal-ġisem (ekwivalenti għal 0.05ml tal-prodott) amministrat darbtejn, mbegħdin b'7 ijiem. Il-kors komplut tat-trattament għandu jiġi amministrat għall-effett terapewtiku shiħ.

Jekk ikun indikat li hemm bżonn ta' kors ta' trattament, l-intervall bejn iż-żewġ korsijiet għandu jkun minn tal-anqas 3 xhur.

Iddetermina t-tul ta' ħin (bejn 4 u 24 siegħa) fejn se tamministra l-ilma medikat fil-ġurnata tat-trattament. Dan il-perjodu jrid ikun twil biżżejjed sabiex thalli lill-għasafar kollha jiehdu d-doża meħtieġa. Stima kemm ilma t-tjur jikkunsmaw waqt it-trattament ibbażat fuq il-konsum ta' ilma tal-ġurnata ta' qabel. Il-prodott għandu jiġi miżjud ma' volum ta' ilma li t-tiġieġ jikkunsmaw f' ġurnata waħda. L-ebda sors ieħor ta' ilma għax-xorb m'għandu jithalla waqt il-perjodu ta' trattament.

Ikkalkula l-volum tal-prodott meħtieġ ibbażat fuq il-piż totali tat-tjur kollha fil-post tat-trattament. Sabiex tiżgura l-amministrazzjoni tad-doża korettta, il-piż tal-ġisem għandu jiġi determinat kemm jista' jkun eżatt u għandu jintuża apparat tal-kejl preċiż għall-kejl tal-volum ikkalkolat tal-prodott li se jiġi amministrat.

Il-volum meħtieġ tal-prodott għall-kull ġurnata ta' trattament huwa kkalkulat mill-piż totali tal-ġisem (kg) tal-grupp kollu tat-tiġieġ li se jiġu trattati:

**Volum tal-prodott (ml) għall-kull ġurnata ta' trattament = Il-piż totali tal-ġisem (kg) tat-tiġieġ li se jiġu trattati x 0.05ml/kg**

Għalhekk 500ml tal-prodott jittratta 10,000kg piż tal-ġisem (e.ż. 5,000 tiġieġ ta' 2kg piż tal-ġisem kull waħda) kull ġurnata ta' amministrazzjoni tat-trattament.

L-istruzzjonijiet ta' hawn taħt irridu jiġu segwiti, fl-ordni deskritt, sabiex tipprepara l-ilma medikat:

- Iċċekkja s-sistema tal-ilma sabiex tassigura li taħdem tajjeb u m'hemmx tnixxija; assigura wkoll li l-ilma huwa disponibbli f'kull beżżula jew qanpiena tax-xorb.
- Għall-kull ġurnata ta' trattament, l-ilma medikat għandu jiġi ppreparat frisk.
  - Hallat il-volum meħtieġ tal-prodott mal-ilma f' tank kbir għall-medikazzjoni jew ohloq soluzzjoni ta' stokk f' kontenitur żgħir. Is-soluzzjoni ta' stokk trid tkun dilwita aktar bl-ilma tax-xorb u amministrata fuq perjodu ta' hin, billi tuża proporzjonatur jew pompa tad-dużaġġ. Dejjem żid il-prodott u l-ilma flimkien sabiex tevita r-ragħwa. Huwa importanti li tlahlaħ l-apparat tal-kejl li ntuża biex tkejjel il-volum meħtieġ waqt il-fażi ta' mili sabiex tassigura li d-doża kollha ġiet żvujtata fit-tank tal-medikament jew is-soluzzjoni tal-istokk u li l-ebda residwu ma jifdal fl-apparat tal-kejl. Hawwad is-soluzzjoni tal-istokk jew il-kontenut tat-tank tal-medikament bil-mod sakemm l-ilma medikat ikun hoġenu. Qabbad it-tank tal-medikament jew il-proportioner jew il-pompa tad-dużaġġ mas-sistema tal-ilma tax-xorb.
- Assigura li l-pompa tad-dużaġġ hija ssettjata tajjeb sabiex tagħti l-ilma medikat waqt il-perjodu determinat minn qabel ta' trattament (sigħat)
- Ibblidja l-linja tax-xorb bl-ilma medikat u iċċekkja meta l-ilma jasal fl-aħħar tal-linja. Din il-proċedura għandha tiġi ripetuta kull ġurnata ta' amministrazzjoni.

Wara kull amministrazzjoni ta' trattament, imla l-kontenitur tas-soluzzjoni stokk b' ilma nadif (mhux medikat) u lahlaħ il-linji tal-ilma.

### **3.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn**

L-ebda effetti mhux mixtieqa ma ġew osservati wara trattament ta' tiġieġ ta' 3 ġimgħat u tiġieġ adulti ddużati b' doża sa 5 darbiet aktar minn dik rakkomandata għall-perjod ta' trattament 3 darbiet dak rakkomandat.

L-ebda effetti ma ġie osservat fuq il-produttjoni ta' bajd meta tiġieġ tal-bajd kienu ttrattati b' doża 5 darbiet aktar minn dik rakkomandata għall-perjod ta' trattament 3 darbiet dak rakkomandat.

Ma kienx hemm effetti mhux mixtieqa fuq il-prestazzjoni riproduttiva meta tiġieġ għat-tgħammir kienu trattati b' doża 3 darbiet aktar minn dik rakkomandata għall-perjod ta' trattament darbtejn dak rakkomandat.

### **3.11 Prewkazzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inkluż restrizzjonijiet fl-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat r-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza.**

Mhux applikabbli.

### **3.12 Perjodu ta' tiżmim**

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 14-il ġurnata.

Bajd: xejn granet

## **4. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

4.1 Kodici ATC veterinarja: QP53BE02.

## 4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Fluralaner huwa akariċida u insettiċida li għandu qawwa għolja kontra l-mites tat-tjur, l-aktar b'espōizzjoni mill-ikel i.e. huwa attiv sistemikament kontra l-parassiti indikat.

Fluralaner huwa inibitur qawwi ta' parti mis-sistema nervuża tal-artropodi billi taġixxi b'mod antagonistiku fuq il-kanali tal-ligand-gated tal-klorin (riċetturi-GABA u riċetturi-glutamat). Fi studji molekulari mmirati fuq riċetturi tal-insetti gamma-aminobutyric acid (GABA) tal-briegħed u d-dubbien, reżistenza tad-dioldrin ma taffetwax lill-fluralaner.

Il-bidu tal-attività kontra *Dermanyssus gallinae* hija fi żmien erba' sigħat minn meta l-mites jibdew jieklu fuq it-tiġieġ trattati.

It-trattament joqtol *mites* li qed jieklu fuq tiġieġ trattati u jwaqqaf il-produzzjoni tal-bajd fil-mites femminili għal 15-il ġurnata wara l-ewwel amministrazzjoni tal-prodott. Din l-attività twaqqaf iċ-ċirku tal-ħajja tal-mites.

Fi studji *bio-assays in vitro* juru li fluralaner huwa effettiv kontra l-parassiti li għandhom reżistenza naturali ppruvata, inkluż *organophosphates*, *pyrethroids* u *carbamates*.

Kif mhuri fi studju tal-EU f'ħafna siti mwettqa f'rieżet kommerċjali tal-produzzjoni tal-bajd, eliminazzjoni tal-mites mit-tiġieġ infestati wara trattament huwa assoċjat ma' titjib statistikament signifikanti f'parametri ta' mġieba indikattivi tal-benesseri tal-annimali (tnaqqis f'attività notturna u ħakk fir-ras, ċaqliq tar-ras u tindif bil-munqar tar-rix tagħhom stess bil-lejl u matul il-ġurnata) kif ukoll tnaqqis fil-konċentrazzjoni tal-kortison fid-demm.

## 4.3 Tagħrif farmakokinetiku

Wara amministrazzjoni orali, fluralaner huwa assorbit malajr mill-ilma medikat, jilħaq konċentrazzjoni massima fil-plasma 36 siegħa wara l-ewwel doża u 12-il siegħa wara t-tieni doża. Il-bijoavibilità hija għolja, bi kważi 91% mid-doża tiġi assorbita wara amministrazzjoni orali. Fluralaner huwa marbut ħafna mal-proteini. Fluralaner huwa distribwit tajjeb mal-ġisem kollu, bl-akbar konċentrazzjoni rrappurtata fil-fwied u gilda/xaħam. L-ebda metaboliti sinifikanti mhuma osservati fit-tiġieġ, u fluralaner huwa prinċipalment eliminat mill-fwied. Il-*half-life* apparenti hija approssimattivament 5 tijem wara amministrazzjoni orali.

## Proprietajiet ambjentali

Fluralaner ġie muri li jppersisti ħafna fil-ħamrija kemm taħt kundizzjonijiet anerobiċi kif ukoll erobiċi. Fluralaner jiddegrada f'sedimenti akwatiċi taħt kundizzjonijiet anerobiċi waqt li ġie muri li huwa persistenzi ħafna taħt kundizzjonijiet erobiċi.

# 5. TAGHRIF FARMACEWTIKU

## 5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

## 5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 1 sena

Żmien kemm idum tajjeb ilma tax-xorb medikat: 24 sigħa

### **5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

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

Wara li jinfetaħ għall-ewwel darba l-flixxkun tal-4ml, aħżnu f' pożizzjoni wieqfa.

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

Flixxkun ta' polyethylene b' densità għolja (HDPE) bla kulur magħluq b' sigill tal-aluminju/polyester u b' tapp li ma jinfetax mit-tfal blu tal-polypropylene. (preżentazzjoni tal-1 litru u tal-4 litri) jew flixxkun tal-ħġieġ skur tip III b' tapp abjad tal-polypropylene/polyethylene (PP/PE) bil-kamin u reżistenti għat tfal bl-liner tal-aluminjum fojl b' densità baxxa PE (preżentazzjoni 50ml) jew flixxkun tal-ħġieġ skur tip III b' tapp abjad polyethylene (PE) bil-kamin miksi b' fojl tal-aluminju u li ma jinfetax mit-tfal u tapp abjad tal-polyethylene (PE)/polypropylene (PP) bil-kamin li ma jinfetax mit-tfal u miksi b' fojl tal-aluminju PE PIBA (preżentazzjoni 4 ml).

Daqs tal-pakett: fliexken ta' 4ml, 1 litru jew 4 litri.

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

### **5.5 Prekawżjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Mediċini qatt m'għandhom jiġu mormija fl-ilma tar-rimi

Uża skemi li tiegħu l-prodott 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 lokali u kwalunkwe sistema nazzjonali ta' ġbir ta' skart applikabbli għall-prodott mediċiniveterinaru konċernat.

Il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxigħat tal-ilma minħabba li jista' ikun ta' periklu għal-invertebrati akwatici

## **6. ISEM TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Intervet International B.V.

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

EU/2/17/212/001-004

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 18/08/2017

## **10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

{DD/MM/YYYY}

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

## **ANNESS II**

### **KONDIZZJONIJIET OHRA JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD L-AWTORIZZAZJONI FUQ IS-SUQ**

Xejn

**ANNESS III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA'BARRA****KAXXA TAL-KARTUN (4-ml prezentazzjoni )****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Exzolt 10 mg/ml soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb għat-tigieġ fluralaner

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVI**

10 mg/ml fluralaner

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

4 ml

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

Għal użu fit-tigieġ (għawietaq, tigieġ tat-tghammir u tigieġ tal-bajd).

**5. INDIKAZZJONI(JIET)****6. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u ġewwieni : 14 ġranet

Bajd: 0 ġranet

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp {mm/yyyy}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien sena.

Ladarba jithallat uża fi żmien 24 siegħa

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

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”</b> |
|--------------------------------------------------------------|

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel lużu.

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| <b>11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”</b> |
|---------------------------------------------------|

Għall-kura tal-annimali biss.

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

|                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>13. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------|

Intervet International B.V.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>14. MARKETING AUTHORISATION NUMBERS</b> |
|--------------------------------------------|

EU/2/17/212/004

|                         |
|-------------------------|
| <b>15. BATCH NUMBER</b> |
|-------------------------|

Lot {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA'BARRA****KAXXA TAL-KARTUN** (prezentazzjoni 50-ml )**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Exzolt 10 mg/ml soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb għat-tiġieġ fluralaner

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVI**

10 mg/ml fluralaner

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

50 ml

**4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Għal użu fit-tiġieġ (għawjetaq, tiġieġ tat-tgħammir u tiġieġ tal-bajd).

**5. INDIKAZZJONI(JIET)****6. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għall-użu fl-ilma tax-xorb

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u ġewwieni : 14 ġranet

Bajd: 0 ġranet

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp {mm/yyyy}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien sena.

Ladarba jithallat uża fi żmien 24 siegħa

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

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”</b> |
|--------------------------------------------------------------|

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel lużu.

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| <b>11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”</b> |
|---------------------------------------------------|

Għall-kura tal-annimali biss.

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

|                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>13. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------|

Intervet International B.V.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>14. MARKETING AUTHORISATION NUMBERS</b> |
|--------------------------------------------|

EU/2/17/212/004

|                         |
|-------------------------|
| <b>15. BATCH NUMBER</b> |
|-------------------------|

Lot {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TAL-IPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT**

**TIKETTA TAL-FLIXKUN** (4-ml preżentazzjoni )

**1. NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT**

Exzolt



**2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

10 mg/ml fluralaner

4 ml

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {number}

**4. DATA TA' SKADENZA**

JIS {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien sena. Ladarba jithallat uża fi żmien 24 siegħa

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

**TIKETTA TAL-FLIXKUN (prezentazzjoni 50-ml)**

**1. NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT**

Exzolt



**2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

10 mg/ml fluralaner

50 ml

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {number}

**4. DATA TA' SKADENZA**

JIS {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien sena. Ladarba jithallat uża fi żmien 24 siegħa

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**Flixkun** (preżentazzjoni 1 jew 4 litri)

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

Exzolt 10 mg/ml soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb għat-tiġieġ fluralaner

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

10mg/ml fluralaner

1 litru

4 litri

**3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Għall-użu fit-tiġieġ (għawietaq, tiġieġ tat-tgħammir u tiġieġ tal-bajd).

**4. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

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

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 14 ġranet.

Bajd: xejn ġranet

**6. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 1 sena

Ladarba jiġi dilwit uża fi żmien 24 siegħa

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

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

Intervet International BV

**9. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## **FULJETT TA' TAGHRIF (preżentazzjoni 4ml 50ml biss):**

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

Exzolt 10 mg/ml soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb għat-tiġieġ fluralaner

### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA**

Kull 1ml fih:

#### **Sustanza attiva:**

Kull ml fih Fluralaner 10mg

Soluzzjoni safra ċara sa safra skura.

### **3. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Tiġieġ (għawietaq, tiġieġ tat-tgħammir u tiġieġ tal-bajd).

### **4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Trattament għall-infestazzjoni tal-*mite* aħmar tat-tiġieġ (

### **5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Xejn.

### **6. TWISSIJIET SPEĊJALI**

L-użu mhux neċessarju ta' antiparassiti jew użu mhux kif rakkomandat fl-indikazzjonijiet mogħtija, jistgħu jżidu l-pressjoni fis-selezzjoni tar- rezistenza u jwassal għall-nuqqas ta' effikaċja. Id-deċiżjoni li tuża dan-il-prodott għandha tkun bbażata fuq il-konferma tal-ispeċi tal-parassita u l-kwantita, jew fuq r-riskju ta' infestazzjoni bbażata fuq il-karatteristiċi epidemjoloġi għall-kull qatgħa..

Il-prattiċi li ġejjin għandhom jiġu evitati għax iżidu r-riskju li tiżviluppa rezistenza u tista' finalment twassal għall-terapija mhux effettiva.

- użu frekwenti u repetut ta' akariċidi tal-istess klassi, fuq perjodu ta' ħin estensiv,
- dożaġġ baxx, li jista' jkun minhabba sottomvalutazzjoni tal-piż tat-tjur, amministrazzjoni ħażina tal-prodott, jew nuqqas ta' kalibrazzjoni tal-volum tal-apparat tal-kejl.

#### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl- ispeċi fil-mira

Sabiex tiżgura kontroll għal tul taż-żmien tal-poplazzjoni tal-mites fil-qatgħa, Miżuri adattati fil-għandhom jiġu implimentati sabiex jipprevjenu infestazzjoni mill-ġdid tat-tjur trattati. Huwa essenzjali li tevita kull kuntatt ma' tjur potenzjalment infettati u li titratta qatgħa infettata li huma viċin dawk trattati.

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

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jkun ftit irritanti għall-ġilda u/jew l-għajnejn. Evita` kuntatt mal-ġilda, għajnejn u membrani mukużi.

Tikolx, tixrobx jew tpejjeq waqt li qed timmanigja dan il-prodott.  
Aħsel idej u l-gilda fejn sar kuntatt bis-sapun u ilma wara l-użu tal-prodott.  
F'każ ta' kuntatt mal-ghajnejn, laħlaħ sew immedjatament bl-ilma.  
Jekk il-prodott jiġi mxejred, neħhi l-ħwejjeġ affettwati.

#### Żmien il-bidien:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju giet murija fit-tiġieġ tat-tgħammir u tal-bajd. Il-prodott jista' jintuza waqt żmien il-bidien.

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

Is-sigurtà giet dimostrata f' tiġieġ ta' 3 ġimgħat u tiġieġ adulti ddużati b'doża sa 5 darbiet aktar minn dik rakkomandata għall-perjod ta' trattament 3 darbiet dak rakkomandat.

L-ebda effett ma gie osservat fuq il-produzzjoni ta' bajd meta tiġieġ tal-bajd kienu ttrattati b'doża 5 darbiet aktar minn dik rakkomandata għall-perjod ta' trattament 3 darbiet dak rakkomandat.

Ma kienx hemm effetti mhux mixtieqa fuq il-prestazzjoni riproduttiva meta tiġieġ għat-tgħammir kienu ttrattati b'doża 3 darbiet aktar minn dik rakkomandata għall-perjod ta' trattament darbtejn dak rakkomandat.

#### Inkompatibilitajiet maġġuri :

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuza flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

## **7. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Xejn li hu magħruf.

Rappurtar tal-episodji ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. B'hekk ikun hemm monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju. Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anki dawki li mhumieq digà elenkati f'dan il-fuljett ta' tagħrif, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, l-ewwel, lill-veterinarju tiegħek . Tista' wkoll tirrapporta kwalunkwe avvenimenti avversi lir-rappreżentant lokali ta' sid tal-awtorizzazzjoni billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fl-aħħar ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema nazzjonali ta' rappurtar.

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

Għall-użu fl-ilma tax-xorb.

Id-doża hija 0.5ml fluralaner għall-kull kilò piż tal-ġisem (ekwivalenti għal 0.05ml tal-prodott) amministrat darbtejn, imbegħdin b'7 ijiem. Il-kors komplut tat-trattament għandu jiġi amministrat għall-effett terapewtiku sħiħ. Jekk ikun indikat li hemm bżonn ta' kors ta' trattament, l-intervall bejn iż-żewġ korsijiet għandu jkun minn tal-anqas 3 xhur.

## **9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT**

Iddetermina t-tul ta' ħin (bejn 4 u 24 siegħa) fejn se tamministra l-ilma medikat fil-ġurnata tat-trattament. Dan il-perjodu jrid ikun twil biżżejjed sabiex thalli lill-ghasafar kollha jiehdu d-doża meħtieġa. Stima kemm ilma t-tjur jikkunsmaw waqt it-trattament ibbażat fuq il-konsum ta' ilma tal-ġurnata ta' qabel. Il-prodott għandu jiġi miżjud ma' volum ta' ilma li t-tiġieġ jikkunsmaw f' ġurnata waħda. L-ebda sors ieħor ta' ilma għax-xorb m'għandu jithalla waqt il-perjodu ta' trattament.

Ikkalkula l-volum tal-prodott meħtieġ ibbażat fuq il-piż totali tat-tjur kollha. Sabiex tiżgura l-amministrazzjoni tad-doża korekta, il-piż tal-ġisem għandu jiġi determinat kemm jista' jkun eżatt u ikkalkula il-volum tal-prodott li se jiġi amministrat, kemm jista' jkun eżatt.

Il-volum meħtieġ tal-prodott għall-kull ġurnata ta' trattament huwa kkalkulat mill-piż totali tal-ġisem (kg) tal-grupp kollu tat-tiġieġ li se jiġu trattati:

**Volum tal-prodott (ml) għall-kull ġurnata ta' trattament = Il-piż totali tal-ġisem (kg) tat tiġieġ li se jiġu trattati x 0.05ml/kg**

Bħala eżempju, 1ml tal-prodott jittratta 20 kg piż tal-ġisem (e.ż. 10 tiġieġ ta' 2kg piż tal-ġisem kull waħda) kull ġurnata ta' amministrazzjoni tat-trattament. Trattament komplut jikkonsisti f' żewġ amministrazzjonijiet, 7 ijiem minn xulxin.

L-istruzzjonijiet ta' hawn taħt irridu jiġu segwiti, sabiex tipprepara l-ilma medikat:

- Iċċekkja s-sistema tal-ilma sabiex tassigura li taħdem tajjeb u m'hemmx tnixxija;
- Għall-kull ġurnata ta' trattament, l-ilma medikat għandu jiġi ppreparat frisk.
- Hallat il-volum meħtieġ tal-prodott mal-ammont determinat ta' ilma bl-apparat tal-kejl
- Żid il-prodott u l-ilma simultanjament sabiex tevita l-formazzjoni tar-rawwa.
- Hallat is-soluzzjoni tal-istokk bil-mod imma sewwa sakemm l-ilma medikat jkun homogenu.
- Huwa importanti li tlaħlaħ l-apparat tal-kejl li ntuża sabiex tassigura li d-doża kollha giet mogħtija lit-tiġieġ u li ma jifdal l-ebda residwu. Żid l-ilma tat-tlaħliħ fil-linja tal-ilma.
- Iċċekkja li l-ilma medikat ikun imqassam uguali ma' kull linja tax-xorb.

## **10. PERJODU(I) TA' TIŻMIM**

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 14-il ġurnata.

Bajd: xejn ġranet

## **11. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Wara li jinfetħ għall-ewwel darba, il-flixkun tal-4ml, aħzen f' pożizzjoni wieqfa.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta.

Kemm idum tajjeb il-prodott wara li jinfetħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 1sena.

Iż-żmien ta' kemm idum tajjeb wara li jiġi rikostitwit:: 24 siegħa.

## **12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Mediċini qatt m'għandhom jiġu mormija fl-ilma tar-rimi

Uża skemi li tiehu l-prodott 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 lokali u ma kwalunkwe sistema nazzjonali ta' ġbir ta' skart applikabbli għall-prodott mediċini veterinarju konċernat.

Il-prodott veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxigħat tal-ilma minhabba li jista' jkun ta' periklu għal-invertebrati akwatici

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

Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

## **13. Klassifikazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju**

Prodott mediċinali veterinarju suġġett għall-riċetta veterinarja.

## **14. Awtorizzazzjoni għall-fuq s-suq u daqsijiet tal-pakett**

EU/2/17/212/001-004

Flixxun wiehed ta` 4 ml, 50 ml, 1 litru or 4 litri.

Mhux d=daqsijiet kollha jistghu jitpoġġew fuq s-suq.

## 15. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

JJ/XX/SSSS

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

## 16. Dettalji ta` kuntatti

Sid l-awtorizzazzjoni li jitpoġġa fuq s-suq:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

The Netherlands

Manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott for batch:

Intervet Productions SA

Rue de Lyons

27460 Igoville

France

Dettalji tal-kuntatti sabiex tirrasporta suspett ta` effetti mhux mnixtieqa:

### **België/Belgique/Belgien**

MSD Animal Health Belgium BV-SRL

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Lietuva**

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

### **Република България**

Intervet International B.V.

Тел: + 359 28193749

### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Animal Health Belgium BV-SRL

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Česká republika**

Intervet s.r.o.

Tel: + 420 233 010 242

### **Magyarország**

Intervet Hungaria Kft./ Intervet Hungaria

Értékesítő Kft.

Tel.: + 36 1 439 4597

### **Danmark**

MSD Animal Health A/S

Tlf: + 45 44 82 42 00

### **Malta**

Intervet International B.V.

Tel: + 39 02 516861

### **Deutschland**

Intervet Deutschland GmbH

Tel: + 49 (0)8945614100

### **Nederland**

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Eesti**

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

### **Norge**

MSD Animal Health Norge AS

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Ελλάδα**

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.

Tel: + 34 923 19 03 45

**France**

Intervet S.A.S / Intervet / MSD Sante Animale

Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**

Intervet International B.V.

Intervet International B.V. Subsidiary In The  
Republic Of Croatia /

Intervet International B.V. podružnica u  
Republici Hrvatskoj

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Intervet (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

MSD Animal Health S.r.l.

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: +30 210 989 7452

**Latvija**

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

**Österreich**

Intervet Ges.m.b.H.

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**

Intervet Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**

MSD Animal Health Lda.

Tel: + 351 214 465 700

**România**

Intervet Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Intervet International B.V.

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Intervet s.r.o.

Tel: + 420 233 010 242

**Suomi/Finland**

MSD Animal Health Oy

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

MSD Animal Health Sweden AB

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Intervet (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0) 1 2970220

## **FULJETT TA' TAGHRIF GHAL (prezentazzjoni 1 u 4 litri) :**

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

Exzolt 10 mg/ml soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb għat-tiġieġ fluralaner

### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA**

Kull 1ml fih:

#### **Sustanza Attiva:**

Kull ml fih Fluralaner 10mg

Soluzzjoni safra ċara sa safra skura.

### **3. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Tiġieġ (għawietaq, tiġieġ tat-tgħammir u tiġieġ tal-bajd).

### **4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Trattament għall-infestazzjoni tal-*mite* aħmar tat-tiġieġ (*Dermanyssus gallinae*) f

### **5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Xejn.

### **6. TWISSIJIET SPEĊJALI**

#### **Twissijiet speċjali għal kull speċi fil-mira**

L-użu mhux neċessarju ta' antiparassiti jew użu mhux kif rakkomandat fl-indikazzjonijiet mogħtija, jistgħu jżidu l-pressjoni fis-selezzjoni tar-reżistenza u jwassal għall-nuqqas ta' effikaċja. Id-deċiżjoni li tuża dan il-prodott għandha tkun bbażata fuq il-konferma tal-ispeċi tal-parassita u l-kwantita, jew fuq r-riskju ta' infestazzjoni bbażata fuq il-karatteristiċi epidemjoloġi għall-kull qatgħa.

Il-prattiċi li ġejjin għandhom jiġu evitati għax iżidu r-riskju li tiżviluppa reżistenza u tista' finalment twassal għall-terapija mhux effettiva.

- użu frekwenti u repetut ta' akariċidi tal-istess klassi, fuq perjodu ta' ħin estensiv,
- dożaġġ baxx, li jista' jkun minhabba sottomvalutazzjoni tal-piż tat-tjur, amministrazzjoni ħażina tal-prodott, jew nuqqas ta' kalibrizzjoni tal-volum tal-apparat tal-kejl.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi fil-mira Sabiex tiżgura kontroll għal tul taż-żmien tal-poplazzjoni tal-mites fil-qatgħa, Miżuri adattati fil-għandhom jiġu implimentati sabiex jipprevjenu infestazzjoni mill-għdid tat-tjur trattati. Huwa essenzjali li tevita kull kuntatt ma' tjur potenzjalment infettati u li titratta qatgħa infettata li huma viċin dawk trattati.

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

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jkun ftit irritanti għall-gilda u/jew l-għajnejn.

Evita` kuntatt mal-ġilda, għajnejn u membrani mukużi.  
Tikolx, tixrobx jew tpejjep waqt li qed timmaniġja dan il-prodott.  
Aħsel idejk u l-ġilda fejn sar kuntatt bis-sapun u ilma wara l-użu tal-prodott.  
F`każ ta` kuntatt mal-għajnejn, laħlaħ sew immedjatament bl-ilma.  
Jekk il-prodott jiġi mxerred, neħhi l-ħwejjeg affettwati.

#### Żmien il-bidien:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju għet murija fit-tiġieġ tat-tgħammir u tal-bajd. Il-prodott jista' jintuza waqt żmien il-bidien.

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

Is-sigurtà għet dimostrata f' tiġieġ ta' 3 ġimgħat u tiġieġ adulti ddużati b'doża sa 5 darbiet aktar minn dik rakkomandata għall-perjod ta' trattament 3 darbiet dak rakkomandat.

L-ebda effett ma gie osservat fuq il-produzzjoni ta' bajd meta tiġieġ tal-bajd kienu ttrattati b'doża 5 darbiet aktar minn dik rakkomandata għall-perjod ta' trattament 3 darbiet dak rakkomandat.

Ma kienx hemm effetti mhux mixtieqa fuq il-prestazzjoni riproduttiva meta tiġieġ għat-tgħammir kienu ttrattati b'doża 3 darbiet aktar minn dik rakkomandata għall-perjod ta' trattament darbtejn dak rakkomandat.

#### Inkompatibilitajiet maġġuri:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuza flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

## **7. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Xejn li hu magħruf.

Huwa importanti li tirraporta episodji ta' effetti mhux mixtieqa. B`hekk ikun hemm monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment minn veterinarju, jew lis-sid tal-awtorizzazzjoni jew ir-rapreżentant lokali tiegħu jew l-awtorità nazzjonali kompetenti mis-sistema ta' rapurtaġġ nazzjonali. Ara wkoll l-aħħar sezzjoni tal-fuljett tal-informazzjoni għal-kuntatti rispettivi

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

Għall-użu fl-ilma tax-xorb.

Id-doża hija 0.5ml fluralaner għall-kull kilò piż tal-ġisem (ekwivalenti għal 0.05ml tal-prodott) amministrat darbtejn, imbegħdin b'7 ijiem. Il-kors komplut tat-trattament għandu jiġi amministrat għall-effett terapewtiku sħiħ. Jekk ikun indikat li hemm bżonn ta' kors ta' trattament, l-intervall bejn iż-żewġ korsijiet għandu jkun minn tal-anqas 3 xhur.

## **9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT**

Iddetermina t-tul ta' ħin (bejn 4 u 24 siegħa) fejn se tamministra l-ilma medikat fil-ġurnata tat-trattament. Dan il-perjodu jrid ikun twil biżżejjed sabiex thalli lill-għasafar kollha jiehdu d-doża meħtieġa. Stima kemm ilma t-tjur jikkunsmaw waqt it-trattament ibbażat fuq il-konsum ta' ilma tal-ġurnata ta' qabel. Il-prodott għandu jiġi miżjud ma' volum ta' ilma li t-tiġieġ jikkunsmaw f' ġurnata waħda. L-ebda sors ieħor ta' ilma għax-xorb m'għandu jithalla waqt il-perjodu ta' trattament.

Ikkalkula l-volum tal-prodott meħtieġ ibbażat fuq il-piż totali tat-tjur kollha. Sabiex tiżgura l-amministrazzjoni tad-doża korett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi determinat kemm jista' jkun eżatt u ikkalkula il-volum tal-prodott li se jiġi amministrat, kemm jista' jkun eżatt.

Il-volum mehtieg tal-prodott għall-kull ġurnata ta' trattament huwa kkalkulat mill-piż totali tal-ġisem (kg) tal-grupp kollu tat-tigieg li se jiġu trattati:

**Volum tal-prodott (ml) għall-kull ġurnata ta' trattament = Il-piż totali tal-ġisem (kg) tat-tigieg li se jiġu trattati x 0.05ml/kg**

Bħala eżempju, 1ml tal-prodott jittratta 20 kg piż tal-ġisem (e.ż. 10 tigieg ta' 2kg piż tal-ġisem kull waħda) kull ġurnata ta' amministrazzjoni tat-trattament. Trattament komplut jikkonsisti f' żewġ amministrazzjonijiet, 7 ijiem minn xulxin.

L-istruzzjonijiet ta' hawn taht irridu jiġu segwiti, sabiex tipprepara l-ilma medikat:

- Iċċekkja s-sistema tal-ilma sabiex tassigura li taħdem tajjeb u m'hemmx tnixxija;
- Għall-kull ġurnata ta' trattament, l-ilma medikat għandu jiġi ppreparat frisk.
- Hallat il-volum mehtieg tal-prodott mal-ammont determinat ta' ilma bl-apparat tal-kejl
- Żid il-prodott u l-ilma simultanjament sabiex tevita l-formazzjoni tar-rawwa.
- Hallat is-soluzzjoni tal-istokk bil-mod imma sewwa sakemm l-ilma medikat jkun omogenju.
- Huwa importanti li tlaħlaħ l-apparat tal-kejl li ntuża sabiex tassigura li d-doża kollha giet mogħtija lit-tigieg u li ma jifdal l-ebda residwu. Żid l-ilma tat-tlaħliħ fil-linji tal-ilma.
- Iċċekkja li l-ilma medikat ikun imqassam uguali ma' kull linja tax-xorb.

## **10. PERJODU(I) TA' TIŻMIM**

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 14-il ġurnata.

Bajd: xejn ġranet

## **11. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Wara li jinfetħ għall-ewwel darba, il-flixkun tal-4ml, aħzen f' pożizzjoni wieqfa.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta.

Kemm idum tajjeb il-prodott wara li jinfetħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 1sena.

Iż-żmien ta' kemm idum tajjeb wara li jiġi rikostitwit:: 24 siegħa.

## **12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Mediċini qatt m'għandhom jiġu mormija fl-ilma mormi

Uża skemi li tiehu l-prodott 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 għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u ma kwalunkwe sistema nazzjonali ta' ġbir ta' skart applikabbli għall-mediċini veterinarji konċernati.

Il-prodott veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxigħat tal-ilma minhabba li jista' jkun ta' periklu għal-invertebrati akwatici

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

Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

## **13. Klassifikazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju**

Prodott mediċinali veterinarju suġġett għall-ricetta veterinarja.

#### 14. Awtorizzajoni għall-fuq s-suq u daqsijiet tal-pakett

EU/2/17/212/001-004

Flixxun wiehed ta` 4 ml, 50 ml, 1 litru or 4 litri.

Mhux d=daqsijiet kollha jistgħu jitpoġġew fuq s-suq.

#### 15. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

JJ/XX/SSSS

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

#### 16. Dettalji ta` kuntatti

Sid l-awtorizzajoni li jitpoġġa fuq s-suq:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

The Netherlands

Manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott for batch:

Intervet Productions SA

Rue de Lyons

27460 Igoville

France

Dettalji tal-kuntatti sabiex tirrasporta suspett ta`effeti mhux mnixtieqa:

##### **België/Belgique/Belgien**

MSD Animal Health Belgium BV-SRL

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

##### **Lietuva**

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

##### **Република България**

Intervet International B.V.

Тел: + 359 28193749

##### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Animal Health Belgium BV-SRL

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

##### **Česká republika**

Intervet s.r.o.

Tel: + 420 233 010 242

##### **Magyarország**

Intervet Hungaria Kft./ Intervet Hungaria  
Értékesítő Kft.

Tel.: + 36 1 439 4597

##### **Danmark**

MSD Animal Health A/S

Tlf: + 45 44 82 42 00

##### **Malta**

Intervet International B.V.

Tel: + 39 02 516861

##### **Deutschland**

Intervet Deutschland GmbH

Tel: + 49 (0)8945614100

##### **Nederland**

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

##### **Eesti**

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

##### **Norge**

MSD Animal Health Norge AS

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Ελλάδα**

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.

Tel: + 34 923 19 03 45

**France**

Intervet S.A.S / Intervet / MSD Sante Animale

Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**

Intervet International B.V.

Intervet International B.V. Subsidiary In The Republic Of Croatia /

Intervet International B.V. podružnica u Republici Hrvatskoj

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Intervet (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

MSD Animal Health S.r.l.

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: +30 210 989 7452

**Latvija**

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

**Österreich**

Intervet Ges.m.b.H.

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**

Intervet Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**

MSD Animal Health Lda.

Tel: + 351 214 465 700

**România**

Intervet Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Intervet International B.V.

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Intervet s.r.o.

Tel: + 420 233 010 242

**Suomi/Finland**

MSD Animal Health Oy

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

MSD Animal Health Sweden AB

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Intervet (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0) 1 2970220