

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża waħda (pipetta) ta' Stronghold tagħti:

Sustanza Attiva

	Doża kull unità (ml)	selamectin (mg)
Stronghold 15 mg għal qtates u klieb	0.25	15
Stronghold 30 mg għal klieb	0.25	30
Stronghold 45 mg għal qtates	0.75	45
Stronghold 60 mg għal qtates	1	60
Stronghold 60 mg għal klieb	0.5	60
Stronghold 120 mg għal klieb	1	120
Stronghold 240 mg għal klieb	2	240
Stronghold 360 mg għal klieb	3	360

Ingredjenti Ohra

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Butylated hydroxytoluene	0.8 mg/ml
Dipropylene glycol methyl ether	
Isopropyl alcohol	

Soluzzjoni minn bla kulur sa safranija.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb u qtates.

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

Qtates u klieb:

- Kura u prevenzjoni ta' infestazzjonijiet tal-brieghed** ikkawżat mill-ispeċi *Ctenocephalides* sa xahar wara li tingħata doża waħda. Dan jigri 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 jingħata. Bi tnaqqis fil-popolazzjoni tal-brieghed, trattament kull xahar ta' annimali tqal u li qed irreddgħu jgħin ukoll biex iħares il-btan sa seba' ġimgħat minn infestazzjonijiet tal-brieghed. 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 eżistenti fl-ambjent f'dawk l-inħawi fejn jersaq l-animall.

- **Prevenzjoni tal-marda tal-*heartworm*** ikkawżata mid-*Dirofilaria immitis* b'amministrazzjoni kull xahar. Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bla periklu fuq animall infettati bil-forma adulta tal-*heartworm*, imma Prattika tajba veterinarja titlob li l-animall 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 mediċinali veterinarju. Huwa rakkomandat ukoll li, bħala parti integrali minn strateġija għall-prevenzjoni tal-*heartworm*, il-klieb jiġu ttestjati kull ftit żmien għal infezzjonijiet bil-forma adulta tal-*heartworm*, anki f'każijiet fejn il-prodott mediċinali veterinarju ikun inġħata kull xahar. Dan il-prodott ma jaħdimx kontra l-forma adulta tad-*D. immitis*.
- **Kura għad-dud tal-widnejn (*Otodectes cynotis*).**

Qtates:

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

Klieb:

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

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'animall ta' taħt is-sitt ġimġħat.

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

3.4 Twissijiet speċjali

Animall jistgħu jinħaslu sagħtejn wara l-kura mingħajr ma jkun hemm nuqqas fl-effikaċja.

Tapplikax meta l-pil tal-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.

Huwa importanti li tingħata d-doża kif indikat biex jitnaqqas l-ammont li l-animall jista' jilgħaq. Jekk l-animall jilgħaq fit-tul, f'każi rari jista' jkun hemm produzzjoni għolja ta' bżieq fil-qtates, għal perjodu qasir.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

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

Żomm animall 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.

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

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, ticolx u tixrobx waqt li qed tmiss il-prodott.

Aħsel idejk wara li tuża u aħsel fil-pront bis-sapun u bl-ilma jekk xi ftiit mill-prodott imiss mal-ġilda. F'każ aċċidentali li fih jintlaqtu l-ghajnejn, laħlah 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 għal prodotti mediċinali veterinarji ta' dan it-tip għandhom joqogħdu attenti meta jmissu l-prodott mediċinali veterinarju.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jidhol fil-korsiji tal-ilma peress li dan jista' jkun perikoluż għall-ħut u organiżmi akkwatiċi oħra. Il-kontenituri u l-kontenut li jifdal għandhom jintremew flimkien ma' żibel domestiku miġbur biex tiġi evitata l-kontaminazzjoni ta' kwalunkwe korsiji tal-ilma.

Prekawzjonijiet oħra:

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

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 animal ittrattati):	alopexja fis-sit tal-applikazzjoni ^{1,2} bidla fis-suf fis-sit tal-applikazzjoni ³ .
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	irritazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni ^{1,4} , sinjali newroloġiċi (inklużi eċċessjonijet) ⁵

Klieb:

Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 animal ittrattati):	bidla fis-suf fis-sit tal-applikazzjoni ³ .
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	sinjali newroloġiċi (inklużi eċċessjonijet) ⁵

¹Normalment jgħaddu waħedhom, imma kura għas-sintomi tista' tkun applikabbli f'xi ċirkostanzi.

²Ħfief u temporanji

³Tgħaqqid tas-suf lokali u temporanju fis-sit tal-applikazzjoni u/jew dehra okkażjonali ta' kwantità żgħira ta' trab abjad li tipikament tisparixxi fi żmien 24 siegħa mill-applikazzjoni.

⁴Tgħaddi u fokali.

⁵Reversibbli bħal ma' macrocyclic lactones oħra.

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

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

Tqala u treddiġh:

Jista' jintuża waqt ittqala jew fi żmien il-ħalib fil-qtates u fil-klieb.

Fertilità:

Jista' jintuża fil-qtates u fil-klieb tat-tgħammir.

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

Fi studji estensivi waqt l-użu ma kinux osservati effetti bejn dan il-prodott mediċinali veterinarju u prodotti mediċinali veterinarji komuni jew proċeduri mediċi u kirurġiċi.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Il-prodott mediċinali veterinarju 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 animal, 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 skont kif indikat fit-tabella li tmiss:

Qtates (kg)	Kulur tat-tapp tal-pipetta	mg ta' selamektin mogħtija	Qawwa (mg/ml)	Volum amministrat (daqs nominali tal-pipetta, ml)
≤ 2.5	Roża	15	60	0.25
2.6-7.5	Ikħal	45	60	0.75
7.6-10.0	Taupe	60	60	1.0
> 10		Taħlita xierqa ta' pipetti	60	Taħlita xierqa ta' pipetti

Klieb (kg)	Kulur tat-tapp tal-pipetta	mg ta' selamektin mogħtija	Qawwa (mg/ml)	Volum amministrat (daqs nominali tal-pipetta, ml)
≤ 2.5	Roża	15	60	0.25
2.6-5.0	Vjola	30	120	0.25
5.1-10.0	Kannella	60	120	0.5
10.1-20.0	Aħmar	120	120	1.0
20.1-40.0	Aħdar	240	120	2.0
40.1-60.0	Plum	360	120	3.0
> 60		Taħlita xierqa ta' pipetti	60/120	Taħlita xierqa ta' pipetti

Kura u prevenzjoni tal-briegħed (qtates u klieb)

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

Għall-prevenzjoni ta' infestazzjonijiet tal-briegħed, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata kull xahar waqt l-istaġun tal-briegħed u xahar qabel ma l-briegħed 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 sal-età ta' seba' gimgħat.

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 tal-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 jkun ta' aktar minn xahar, għandha tingħata doża immedjata u terġa' tibda tingħata mill-ġdid, doża fix-xahar u b'hekk titnaqqas l-opportunità biex jiżviluppaw *heartworms* adulti. Meta jkun qed jiġi mibdul prodott mediċinali veterinarju għall-prevenzjoni tal-*heartworm* fi programm ta' prevenzjoni tal-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 mediċinali veterinarju.

Kura għad-dud tal-widnejn (kleieb)

Għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju. Frak mhux imwaħħal għandu jitneħħa bil-mod mill-kanal ta' barra tal-widna waqt it-trattament. Huwa rakkomandat li ssir eżaminazzjoni oħra mill-veterinarju 30 ġurnata wara t-trattament għax xi annimali jista' jkun li jkollhom bżonn jerggħu jingħataw it-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.

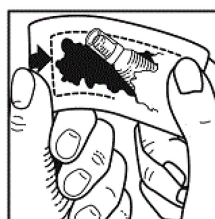
Metodu u mod ta' amministrazzjoni:

Applikazzjoni topikali

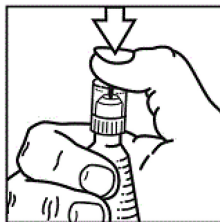
Applika fuq il-ġilda fil-baži tal-għonq quddiem l-għadam tal-ispalel.

Kif tapplika:

Nehhi l-pipetta mill-pakkett protettiv.



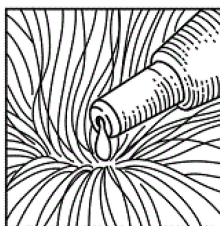
Filwaqt li żżomm il-pipetta wieqfa, aghfas it-tapp bis-saħħa biex ittaqqab is-sigill tal-applikatur, imbagħad nehħi t-tapp.



Oftroq il-pil fin-naħa t'isfel tal-ghonq tal-annimal tiegħek quddiem l-ghadmiet tal-ispalel biex tikxef roqgħa żgħira tal-gilda.



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



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

Il-prodott mediċinali veterinarju ingħata f' doża li kienet għaxar darbiet aktar minn dik irrakkomandata, u ma dehrux effetti mhux mixtieqa. Il-prodott mediċinali veterinarju ngħata f' doża tliet darbiet aktar minn dik rakkomandata fi qtates u klieb li kellhom *heartworms* adulti u ma dehrux effetti mhux mixtieqa. Il-prodott mediċinali veterinarju ngħata wkoll f' doża tliet 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 ħames darbiet aktar minn dik irrakkomandata fi klieb tar-razza Collie sensitivi għall-ivermektin u ma dehrux effetti mhux mixtieqa.

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: QP54AA05

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Selamektin hija sustanza semi-sintetika tal-klassi tal-avermektin. Selamektin tipparalizza u/jew toqtol firxa wiesgħa ta' parassiti invertebrati billi tfixxkel il-konduttività 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 paralizi 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-animall), ma tħallix il-bajd ifaqqas (fuq l-animall u fl-ambjent) u toqtol il-larvi (fl-ambjent biss). Frak minn animall 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-animall.

Instab ukoll li jkun hemm effett kontra l-larvi tal-*heartworm*.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Wara li tingħata b'mod topikali, selamektin tiġi assorbita mill-ġilda u tilhaq l-ogħla livelli fid-demmm bejn wieħed u ieħor ġurnata wara li tkun ingħatat lill-qtates u tlett ijiem wara li tkun ingħatat lill-klieb. Wara li tiġi assorbita mill-ġilda, selamektin tinfirex fis-sistema u tiġi eliminata mid-demmm bil-mod, tant li konċentrazzjonijiet li jistgħu jitkejlu jinstabu fid-demmm 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-demmm bil-mod huma riflessi f'valuri tat-*terminal elimination half-life* ta' 8 ijiem fil-qtates u 11-il jum fil-klieb. Il-persistenza sistemika tas-selamektin fid-demmm u n-nuqqas ta' metabolizmu estensiv iwasslu għal saħħa effettiva biżżejjed fil-perjodu ta' bejn doża u oħra (30 ġurnata).

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

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

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Taħzinx f'temperaturi oghla minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali f'post xott.

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

Il-prodott mediċinali veterinarju jiġi f'pakketti ta' tliet pipetti (pipetti tad-daqsijiet kollha), ta' sitt pipetti (pipetti tad-daqsijiet kollha hliet 15 mg selamektin), jew ta' ħmistax-il pipetta (pipetti ta' 15 mg selamektin biss). Il-prodott mediċinali veterinarju jkun f'pipetti trasparenti tal-polypropilin, ta' doża waħda, f'folja b'kisja ta' aluminju u aluminju/PVC. Il-pipetti għandhom it-tapp ikkullurit hekk kif ġej:

Stronghold 15 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-qtates u għall-klieb ≤2.5 kg: 0.25 ml kull pipetta

Stronghold 30 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 2.6–5.0 kg: 0.25 ml kull pipetta
Stronghold 45 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-qtates 2.6–7.5 kg: 0.75 ml kull pipetta
Stronghold 60 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-qtates 7.6–10.0 kg: 1 ml kull pipetta
Stronghold 60 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 5.1–10.0 kg: 0.5 ml kull pipetta
Stronghold 120 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 10.1–20.0 kg: 1 ml kull pipetta
Stronghold 240 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 20.1–40.0 kg: 2 ml kull pipetta
Stronghold 360 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 40.1–60.0 kg: 3 ml kull pipetta

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

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

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

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

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

Zoetis Belgium

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

EU/2/99/014/001-016

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 25/11/1999.

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

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

ANNEX II

**KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA 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

TIKKETTA TAL-KAXXA, 15 mg (3 u 15-il pipetta)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Stronghold 15mg soluzzjoni għal użu topikali.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

15 mg selamektin/pipetta

3. DAQS TAL-PAKKETT

3 pipetti x 0.25 ml
15-il pipetta. x 0.25 ml

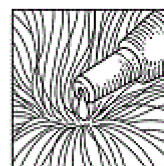
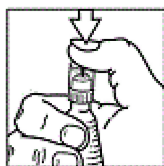
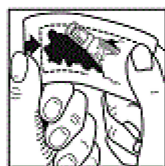
4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates u klieb ≤ 2.5 kg

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu topikali.



7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali f'post xott.

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

Zoetis Belgium

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

EU/2/99/014/001 (3 pipetti)

EU/2/99/014/012 (15-il pipetta)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTA TAL-KAXXA, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (3 u 6 pipetti)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Stronghold 30 mg soluzzjoni għal użu topikali
Stronghold 60 mg soluzzjoni għal użu topikali
Stronghold 120 mg soluzzjoni għal użu topikali
Stronghold 240 mg soluzzjoni għal użu topikali
Stronghold 360 mg soluzzjoni għal użu topikali

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

30 mg selamektin/pipetta
60 mg selamektin/pipetta
120 mg selamektin/pipetta
240 mg selamektin/pipetta
360 mg selamektin/pipetta

3. DAQS TAL-PAKKETT

3 x 0.25 ml
6 x 0.25 ml 3 x 0.75 ml
6 x 0.75 ml
3 x 0.5 ml
6 x 0.5 ml
3 x 1 ml
6 x 1 ml
3 x 2 ml
6 x 2 ml
3 x 3 ml
6 x 3 ml

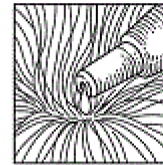
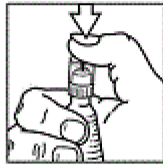
4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb li jiżnu bejn 2.6 kg u 5.0 kg.
Klieb li jiżnu bejn 5.1 kg u 10.0 kg.
Klieb li jiżnu bejn 10.1 kg u 20.0 kg.
Klieb li jiżnu bejn 20.1 kg u 40.0 kg.
Klieb li jiżnu bejn 40.1 kg u 60.0 kg.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu topikali.



7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 30 °C.
Aħżen fil-pakkett originali f' post xott.

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

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

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Zoetis Belgium

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

EU/2/99/014/003 (30 mg - 3 pipetti)
EU/2/99/014/007 (30 mg - 6 pipetti)
EU/2/99/014/004 (60 mg - 3 pipetti)
EU/2/99/014/009 (60 mg - 6 pipetti)
EU/2/99/014/005 (120 mg - 3 pipetti)
EU/2/99/014/010 (120 mg - 6 pipetti)
EU/2/99/014/006 (240 mg - 3 pipetti)
EU/2/99/014/011 (240 mg - 6 pipetti)
EU/2/99/014/015 (360 mg - 3 pipetti)
EU/2/99/014/016 (360 mg - 6 pipetti)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTA TAL-KAXXA, 45 mg. 60 mg (3 u 6 pipetti)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Stronghold 45 mg soluzzjoni għal użu topikali
Stronghold 60 mg soluzzjoni għal użu topikali

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

45 mg selamektin/pipetta
60 mg selamektin/pipetta

3. DAQS TAL-PAKKETT

3 x 0.75 ml
6 x 0.75 ml
3 x 1 ml
6 x 1 ml

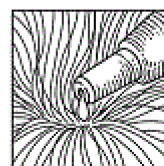
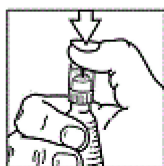
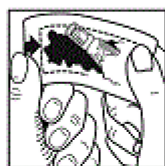
4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates li jiżnu bejn 2.6 kg u 7.5 kg.
Qtates li jiżnu bejn 7.6 kg u 10.0 kg.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu topikali.



7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 30 °C.
Aħżen fil-pakkett originali f' post xott.

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-ANNIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Zoetis Belgium

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

EU/2/99/014/002 (45 mg - 3 pipetti)
EU/2/99/014/008 (45 mg - 6 pipetti)
EU/2/99/014/013 (60 mg - 3 pipetti)
EU/2/99/014/014 (60 mg - 6 pipetti)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {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

Stronghold



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

15 mg selamektin għal qtates u klieb ≤ 2.5 kg.

30 mg selamektin għal klieb 2.6–5.0 kg.

45 mg selamektin għal qtates 2.6-7.5 kg.

60 mg selamektin għal qtates 7.6-10.0 kg

60 mg selamektin għal klieb 5.1-10.0 kg

120 mg selamektin għal klieb 10.1-20.0 kg

240 mg selamektin għal klieb 20.1-40.0 kg

360 mg selamektin għal klieb 40.1-60.0 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

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

2. Kompożizzjoni

Kull doża waħda (pipetta) tagħti:

	Doża kull unità (ml)	selamectin (mg)
Stronghold 15 mg għal qtates u klieb	0.25	15
Stronghold 30 mg għal klieb	0.25	30
Stronghold 45 mg għal qtates	0.75	45
Stronghold 60 mg għal qtates	1	60
Stronghold 60 mg għal klieb	0.5	60
Stronghold 120 mg għal klieb	1	120
Stronghold 240 mg għal klieb	2	240
Stronghold 360 mg għal klieb	3	360

Ingredjenti Ohra

Butylated hydroxytoluene 0.8 mg/ml
Soluzzjoni minn bla kulur sa safranija

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Qtates u klieb.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Qtates u klieb:

- **Kura u prevenzjoni ta' infestazzjonijiet tal-brieghed** 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 ġimgħat wara li jingħata. Bi tnaqqis fil-popolazzjoni tal-brieghed, trattament kull xahar ta' annimali tqal u li qed irreddgħu jgħin ukoll biex iħares il-btan sa seba' ġimgħat minn infestazzjonijiet tal-brieghed. Il-prodott jista' jintuża bħala parti minn programm ta' kura tad-dermatite kkawżata minn allergija għall-brieghed u billi joqtol il-bajd u l-larva jista' jgħin biex jikkontrolla infestazzjonijiet tal-brieghed eżistenti fl-ambjent f'dawk l-inħawi fejn jersaq l-annimal.
- **Prevenzjoni tal-marda tal-heartworm** ikkawżata mid-*Dirofilaria immitis* b'amministrazzjoni kull xahar. Il-prodott mediċinali veterinarju 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 mediċinali veterinarju. Huwa rakkomandat ukoll li, bhala parti integrali minn strateġija għall-prevenzjoni tal-*heartworm*, il-klieb jiġu ttestjati kull ftit żmien għal infezzjonijiet bil-forma adulta tal-*heartworm*, anki f'każijiet fejn il-prodott mediċinali veterinarju ikun ingħata kull xahar. Dan il-prodott ma jaħdimx kontra l-forma adulta tad-*D. immitis*.

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

Qtates:

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

Klieb:

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

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'animali ta' taħt is-sitt ġimgħat. Tużax fi qtates li qed ibatu minn xi mard ieħor fl-istess żmien jew li jkunu debboli u ta' piż baxx (għad-daqs u l-età tagħhom).

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

L-animali jistgħu jinhaslu sagħtejn wara t-trattament mingħajr telf fl-effikaċja.

Tapplikax meta l-pil tal-animall ikun imxarrab. Iżda jekk taħsel b'xampu jew tghoddos l-animall sagħtejn jew aktar wara l-kura, l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju ma tkunx imnaqqsa. Għall-kura tad-dud tal-widnejn, tapplikax direttament fil-kanal tal-widnejn.

Huwa importanti li tingħata d-doża kif indikat biex jitnaqqas l-ammont li l-animall jista' jilgħaq. Jekk l-animall jilgħaq fit-tul, f'każi rari jista' jkun hemm produzzjoni għolja ta' bżieq fil-qtates, għal perjodu qasir.

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

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

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

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

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jieħu n-nar malajr: żomm il-bogħod mis-šhana, xrar tan-nar, fjammi jew affarijiet oħra li jistgħu jqabdu n-nar.

Tpejjipx, ticolx u tixrobx waqt li qed tmiss il-prodott.

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

Persuni b'ġilda sensitiva jew b'allergija magħrufa għal prodotti mediċinali veterinarji ta' dan it-tip għandhom joqogħdu attenti metta jmissu l-prodott mediċinali veterinarju.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jidhol fil-korsiji tal-ilma peress li dan jista' jkun perikoluż għall-ħut u organiżmi akkwatiċi oħra.

Prekawzjonijiet oħra:

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

Tqala u treddiġh:

Jista' jintuża waqt ittqala jew fi żmien il-ħalib fil-qtates u fil-klieb.

Fertilità:

Jista' jintuża fil-qtates u fil-klieb tat-tgħammir.

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

Fi studji estensivi waqt l-użu ma kinux osservati effetti bejn il-prodott mediċinali veterinarju u prodotti mediċinali veterinarji komuni jew proċeduri mediċi u kirurġiċi.

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

Il-prodott mediċinali veterinarju ingħata f' doża li kienet 10 darbiet aktar minn dik irrakkomandata, u ma dehrux effetti mhux mixtieqa. Il-prodott mediċinali veterinarju ingħata f' doża 3 darbiet aktar minn dik irrakkomandata fi qtates u klieb li kellhom *heartworms* adulti u ma dehrux effetti mhux mixtieqa. Il-prodott mediċinali veterinarju ngħata wkoll f' doża 3 darbiet aktar minn dik irrakkomandata fi qtates u klieb irġiel u nisa waqt it-tniissil kif ukoll f' nisa tqal u waqt li qed ireddegħu il-btan tagħhom, u f' doża ħames darbiet aktar minn dik irrakkomandata fi klieb tar-razza Collie sensitivi għall-ivermektin u ma dehrux effetti mhux mixtieqa.

7. Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):
alopexja fis-sit tal-applikazzjoni ^{1,2} , bidla fis-suf fis-sit tal-applikazzjoni ³ .
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
irritazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni ^{1,4} , sinjali newroloġiċi (inklużi eċċessjonijet) ⁵

Klieb:

Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):
bidla fis-suf fis-sit tal-applikazzjoni ³ .
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
sinjali newroloġiċi (inklużi eċċessjonijet) ⁵

¹Normalment jgħaddu waħedhom, imma kura għas-sintomi tista' tkun applikabbli f' xi ċirkostanzi.

²Ħfief u temporanji

³Tgħaqqid tas-suf lokali u temporanju fis-sit tal-applikazzjoni u/jew dehra okkażjonali ta' kwantità żgħira ta' trab abjad li tipikament tisparixxi fi żmien 24 siegħa mill-applikazzjoni.

⁴Tgħaddi u fokali.

⁵Reversibbli bħal ma' macrocyclic lactones oħra.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnotta xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk joghgbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazżjonali.

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

Għal użu topikali.

Applika fuq il-ġilda fil-baži tal-ġhonq quddiem l-ġhadam tal-ispalel. Il-prodott medicinali veterinarju għandu jkun amministrat fuq il-ġilda f' applikazzjoni waħda ta' doża waħda li tagħti tal-anqas 6 mg/kg selamektin. Meta jkunu se jiġu ttrattati infestazzjonijiet jew infezzjonijiet flimkien fuq l-istess animal f' hin wiehed għandha tingħata applikazzjoni waħda biss tad-doża rrakkomandata ta' 6 mg /kg. It-tul proprju tal-perjodu tat-treatment għall-parassiti individwali huwa speċifikat hawn taht.

Applika il-prodott medicinali veterinarju topikalment skont kif indikat fit-tabella li tmiss:

Qtates (kg)	Kulur tat-tapp tal-pipetta	mg ta' selamektin mogħtija	Qawwa (mg/ml)	Volum amministrat (daqs nominali tal-pipetta, ml)
≤ 2.5	Roża	15	60	0.25
2.6-7.5	Ikħal	45	60	0.75
7.6-10.0	Taupe	60	60	1.0
> 10		Taħlita xierqa ta' pipetti	60	Taħlita xierqa ta' pipetti

Klieb (kg)	Kulur tat-tapp tal-pipetta	mg ta' selamektin mogħtija	Qawwa (mg/ml)	Volum amministrat (daqs nominali tal-pipetta, ml)
≤ 2.5	Roża	15	60	0.25
2.6-5.0	Vjola	30	120	0.25
5.1-10.0	Kannella	60	120	0.5
10.1-20.0	Aħmar	120	120	1.0
20.1-40.0	Aħdar	240	120	2.0
40.1-60.0	Plum	360	120	3.0
> 60		Taħlita xierqa ta' pipetti	60/120	Taħlita xierqa ta' pipetti

Kura u prevenzjoni tal-briegħed (qtates u klieb)

Animali ta' 'l fuq minn sitt ġimghat:

Wara li jingħata l-prodott medicinali veterinarju lill-animal, il-briegħed adulti u l-larvi jinqatlu u ma jkunx hemm aktar bajd vijabbli. Dan iżomm il-briegħed milli jirriproduċu u jista' jgħin biex jikkontrolla infestazzjonijiet tal-briegħed eżistenti fl-ambjent f' dawk l-inħawi fejn jersaq l-animal.

Għall-prevenzjoni ta' infestazzjonijiet tal-briegħed, il-prodott medicinali veterinarju għandu jingħata lill-animal kull xahar waqt l-istaġun tal-briegħed u xahar qabel ma l-briegħed isiru attivi. Dan jiżgura li l-briegħed fuq l-animal jinqatlu, dawn ma jiproduċux bajd vijabbli u l-larvi (li jinsabu biss fl-ambjent) jinqatlu wkoll. B'hekk jinkiser iċ-ċiklu tal-ħajja tal-berġħud u ma jħallix infestazzjonijiet mill-briegħed.

Għal użu bħala parti minn programm ta' kura tad-dermatite kkawżata minn allergija għall-briegħed, il-prodott medicinali veterinarju għandu jingħata kull xahar.

Kura ta' animali tqal u li qed iredgħu biex jitharsu il-ġriewi u l-friegħ minn infestazzjonijiet tal-briegħed:

Billi l-popolazzjoni ta' briegħed titnaqqas, il-kura ta' kull xahar f'animali tqal jew li qed iredgħu tgħin biex thares 'il boton minn infestazzjonijiet tal-briegħed sal-età ta' seba' ġimgħat.

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

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

Kura għal infezzjonijiet tal-hniex tonndi tal-imsaren (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 (kleieb)

Għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju. Frak mhux imwahhal għandu jitneħħa bil-mod mill-kanal ta' barra tal-widna waqt kull trattament. Viżta veterinarja oħra xahar wara t-trattament hija rakkomandata billi xi animali ikollhom bżonn it-tieni trattament.

Kura għal infezzjonijiet tal-hookworm (qtates)

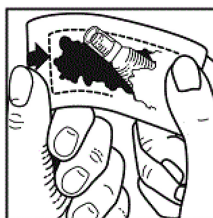
Għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju.

Kura għal sarcoptic mange (kleieb)

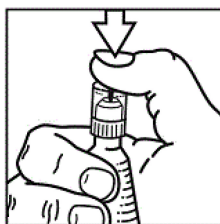
Biex jitneħħa d-dud kollu, għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju għal xahrejn fuq xulxin.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Nehħi l-pipetta mill-pakkett protettiv.



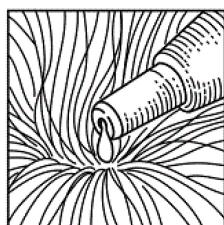
Filwaqt li żżomm il-pipetta wieqfa, aghfas it-tapp bis-saħħa biex ittaqqab is-siġill tal-applikatur, imbagħhad nehħi t-tapp.



Ofroq il-pil fin-naħa t'isfel tal-għonq tal-annimal tiegħek quddiem l-għadmiet tal-ispalel biex tikxef roqgħa żgħira tal-ġilda.



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



Tapplikax meta l-pil tal-annimal ikun imxarrab. Izda jekk taħsel b'xampu jew tghoddos l-annimal saġhtejn jew aktar wara l-kura, l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju ma tkunx imnaqqsa.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C. Aħżen fil-pakkett oriġinali f'post xott.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kaxxa u fuq it-tikketta wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar..

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-għbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent. Staqsi lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

EU/2/99/014/001-016.

Il-prodott mediċinali veterinarju jiġi f'pakketti ta' tliet pipetti (pipetti tad-daqsijiet kollha), ta' sitt pipetti (pipetti tad-daqsijiet kollha ħlief 15 mg selamektin), jew ta' ħmistax-il pipetta (tubi ta' 15 mg selamektin biss). Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-Database tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

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

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Il-Belġju

Rappreżentanti lokali u d-detalji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati effetti mhux mixtieqa:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium SA
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium SA
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstrasse 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 330063 0

Eesti

Zoetis Belgium SA
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)810 734 937

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10, Cherrywood Business
Park, Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Vienna
Tel: +43 (0)1 2701100 100

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium SA
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis UK Limited
1st Floor, Birchwood Building
Springfield Drive
Leatherhead
Surrey, KT22 7LP
UK
Tel: +44 (0) 345 300 8034