ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Activyl 100 mg soluzzjoni *spot-on* għal klieb żgħar ħafna
Activyl 150 mg soluzzjoni *spot-on* għal klieb żgħar
Activyl 300 mg soluzzjoni *spot-on* għal klieb medji
Activyl 600 mg soluzzjoni *spot-on* għal klieb kbar
Activyl 900 mg soluzzjoni *spot-on* għal klieb kbar ħafna

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza Attiva:

1 ml fih 195 mg indoxacarb.
Doża waħda f'pipetta tagħti:

	Doża waħda (ml)	Indoxacarb (mg)
Activyl għal klieb żgħar ħafna (1.5 – 6.5 kg)	0.51	100
Activyl għal klieb żgħar (6.6 – 10 kg)	0.77	150
Activyl għal klieb medji (10.1 – 20 kg)	1.54	300
Activyl għal klieb kbar (20.1 – 40 kg)	3.08	600
Activyl għal klieb kbar ħafna (40.1 – 60 kg)	4.62	900

Sustanzi mhux attivi:

Alkoħol Isopropyl 354 mg/ml

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

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni *spot-on.*
Soluzzjoni ċara, mingħajr kulur li tkanġi fl-isfar

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Klieb.

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

Trattament u prevenzjoni ta' infestazzjonijiet bil-briegħed (*Ctenocephalides felis*). L-effikaċja kontra infestazzjonijiet ġodda ta' briegħed tippersisti għal 4 ġimgħat wara applikazzjoni waħda.

Briegħed fi stadji ta' żvilupp li jkunu fl-ambjent immedjat tal-annimal imutu hekk kif jiġu f'kuntatt ma' annimali li jkunu ġew ittrattati b'Activyl.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn

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

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Il-prodott m'għandux jintuża fi klieb iżgħar minn 8 ġimgħat billi s-sigurtà tal-prodott ma ġietx stabbilita f'dawn il-klieb.

Il-prodott m'għandux jintuża fi klieb li jiżnu anqas minn 1.5 kg billi s-sigurtà tal-prodott ma ġietx stabbilita f'dawn il-klieb..

Assigura li d-dożaġġ (pipetta) jikkorrispondi għall-piż tal-kelb ittrattat (ara sezzjoni 4.9).

Applika l-prodott biss fuq il-wiċċ tal-ġilda u fuq ġilda intatta. Applika d-doża f'żona fejn il-kelb ma jistax jilgħaqha, kif spjegat f'sezzjoni 4.9. Assigura li l-annimali ma jilagħqux lil xulxin immedjatament wara t-trattament. Żomm l-annimali kkurati separati sakemm il-post tal-applikazzjoni jinxef.

Dan il-prodott huwa għal applikazzjoni topikali esterna biss. Tagħtix oralment jew permezz ta' kwalunkwe rotta oħra.
Għandha tingħata attenzjoni biex jiġi evitat li l-prodott jiġi f'kuntatt mal-għajnejn tal-kelb.

Il-prodott jibqa' attiv wara trattament b'xampu, dħul fl-ilma (għawm u ħasil) u meta espost għad-dawl tax-xemx.
Madankollu, l-annimali m'għandhomx jitħallew jgħumu jew jiġu ttrattati b'xampu sa 48 siegħa wara t-trattament.

Il-klieb kollha fil-dar għandhom jiġu trattati bi prodott xieraq għall-briegħed.

Trattament xieraq tal-ambjent tal-annimal b'miżuri kimiċi jew fiżiċi addizzjonali huwa rakkomandat.

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

Żomm il-pipetti fil-pakkett oriġinali sakemm ikunu lesti għall-użu.

Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li qed tuża l-prodott mediċinali veterinarju.

L-istrixxa hija reżistenti għat-tfal. Biex tevita li tfal ikollhom aċċess dirett għall-prodott ħallih fl-istrixxa sakemm tkun se tużah. Pipetti użati għandhom jintremew immedjatament.

Persuni li jafu li huma ipersensittivi għall-indoxacarb għandhom jevitaw il-kuntatt ma' dan il-prodott.

Reazzjonijiet lokali u/jew sistemiċi ġew osservati f'xi nies wara l-espożizzjoni. Biex jiġu evitati reazzjonijiet mhux mixtieqa:

- amministra l-prodott f'żona b'ventilazzjoni tajba;
- annimali ttrattati riċentement m'għandhomx jintmissu sakemm iż-żona tal-applikazzjoni tkun niexfa;
- fil-jum tat-trattament, it-tfal m'għandhomx imissu annimali trattati u l-annimali m'għandhomx jitħallew jorqdu mal-proprjetarji tagħhom, speċjalment tfal; aħsel idejk fil-pront wara l-użu u aħsel immedjatament bis-sapun u ilma xi prodott li ġie f'kuntatt mal-ġilda;
- billi l-prodott jista' jikkawża irritazzjoni moderata fl-għajnejn, evita l-kuntatt mal-għajnejn. Jekk dan iseħħ, laħlaħ bil-mod bl-ilma.

Jekk ikun hemm sintomi, fittex parir mediku u uri l-fuljett ta' tagħrif lit-tabib.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Dan il-prodott jieħu n-nar malajr. Żomm il-bogħod mis-sħana, xrar tan-nar, fjammi jew affarijiet oħra li jistgħu jqabbdu n-nar.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

F'każijiet rari ħafna, ikun hemm perjodu qasir ta' produzzjoni eċċessiva ta' bżieq jekk l-annimal jilgħaq iż-żona fejn ġie applikat il-prodott immedjatament wara t-trattament. Dan mhuwiex sinjal ta' avvelenament u jisparixxi fi ftit minuti mingħajr il-bżonn ta' kura. Applikazzjoni korretta (ara sezzjoni 4.9) tnaqqas iċ-ċans li l-annimal jilgħaq iż-żona tal-applikazzjoni.
F'każijiet rari ħafna jistgħu jseħħu reazzjonijiet fiż-żona tal-applikazzjoni bħal ħakk li jgħaddi, eritema, alopexja jew dermatite. Normalment dawn l-effetti jgħaddu weħidhom mingħajr il-bżonn ta' kura.

L-applikazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju tista' tagħti dehra żejtnija temporanja u lokalizzata u l-pil isir iwaħħal fiż-żona tal-applikazzjoni. Tista' titfaċċa lega niexfa ta' trab abjad. Din hija ħaġa normali u titlaq fi ftit tal-ġranet wara li jiġi applikat il-prodott. Dawn il-bidliet ma jaffettwawx is-sigurtà jew l-effett tal-prodott veterinarju.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:
- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 annimali f'1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 annimali f'10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fi żmien il-ħalib u fi żmien il-bajd

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigħ.

Tqala:
Tużax waqt it-tqala.

Treddigħ:
Tużax waqt it-treddigħ.

Fertilità:
Tużax f'annimali fi żmien it-tgħammir.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

Xejn li hu magħruf

Fi studju kliniċi, Activyl ġie amministrat flimkien ma' kullari tad-deltamethrin b'saħħa sa 4% deltamethrin mingħajr evidenza ta' effetti mhux mixtieqa assoċjati.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Skeda tad-dożaġġ:

Id-doża rakkomandata hija ta' 15 mg indoxacarb/kg piż tal-ġisem, ekwivalenti għal 0.077 ml/kg piż tal-ġisem. It-tabella li ġejja turi d-daqs ta' pipetta li għandha tintuża skont il-piż tal-kelb:

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Piż tal-kelb (kg)	Daqs tal-pipetta li għandha tintuża	Volum (ml)	Indoxacarb (mg/kg)
1.5 - 6.5	Klieb żgħar ħafna	0.51	Minimu ta' 15
6.6 - 10	Klieb żgħar	0.77	15 - 23
10.1 - 20	Klieb medji	1.54	15 - 30
20.1 - 40	Klieb kbar	3.08	15 - 30
40.1 - 60	Klieb kbar ħafna	4.62	15 - 23
> 60	Għandha tintuża taħlita xierqa ta' tubi		

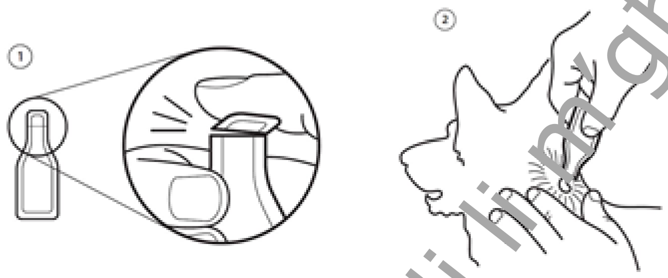
Metodu ta' applikazzjoni:

Użu bħala *spot-on*. Għal applikazzjoni biss fuq il-ġilda tal-kelb.

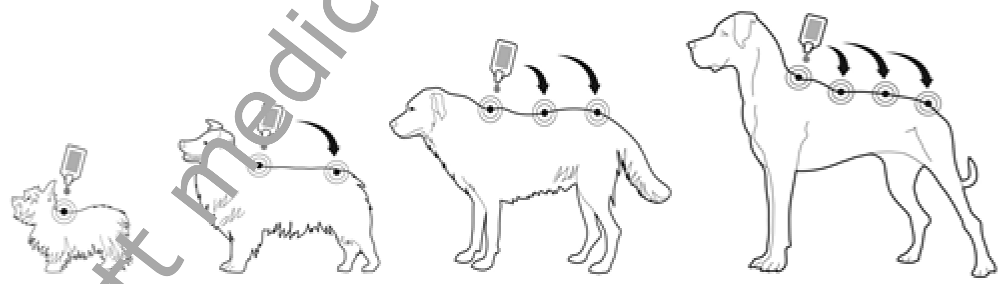
Iftaħ strixxa waħda u oħroġ il-pipetta.

L-ewwel: Il-kelb għandu jkun bilwieqfa biex l-applikazzjoni tkun aktar faċli. Żomm il-pipetta wieqfa l-bogħod minn wiċċek. Aqsam il-ponta billi tgħawwiġha u titwiha fuqha stess.

It-tieni: Ofroq il-pil sakemm tidher il-ġilda. Qiegħed il-ponta tal-pipetta tmiss mal-ġilda bejn l-għadam tal-ispalel fil-klieb. Agħfas il-pipetta bis-saħħa u applika l-kontenut kollu direttament fuq il-ġilda.



Fi klieb akbar, il-kontenut kollu tal-pipetta(i) għandu jiġi applikat f'2-4 żoni tul id-dahar mill-ispalel sal-bażi tad-denb. Tapplikax ammont kbir ta' soluzzjoni f'post wieħed biex tevita li l-prodott iċarċar.



Skeda ta' trattament:

Wara amministrazzjoni waħda, il-prodott mediċinali veterinarju jippreveni infestazzjonijiet oħra tal-briegħed għal 4 ġimgħat.

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

Ma dehrux effetti mhux mixtieqa fi klieb u qtates ta' età ta' 8 ġimgħat jew aktar meta ġew amministrati doża ħames darbiet ogħla minn dik rakkomandata għal 8 darbiet f'intervalli ta' 4 ġimgħat

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

jew amministrati doża ħames darbiet ogħla minn dik rakkomandata għal 6 darbiet f'intervalli ta' ġimagħtejn.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Ektoparassitiċida għall-użu topikali, inkl. insettiċidi: indoxacarb
Kodiċi ATC veterinarja: QP53AX27

5.1 Kwalitajiet Farmakodinamiċi

Indoxacarb huwa ektoparassitiċida tal-familja kimika tal-oxadiazine. Wara li jinbidel f'metabolit, indoxacarb huwa attiv kontra l-istadji adulti, il-larvi u l-bajd tal-insetti. Fil-brieghed, barra l-attività kontra l-adulti, ġie muri li indoxacarb għandu attività fuq l-istadji taż-żvilupp tal-larvi li jkunu fl-ambjent immedjat ta' annimali ttrattati.

Indoxacarb huwa *prodrug* li għandu bżonn ta' bijoattivazzjoni b'enzimi tal-insett biex jeżerċita l-effetti farmakodinamiċi tiegħu. Huwa jidħol fl-insett primarjament billi jittiekel imma jiġi wkoll assorbit, f'livelli anqas, mill-qoxra tal-insett. Fil-musrana tan-nofs ta' speċji ta' insetti li huma suxxettibbli, l-enżimi tal-insett ineħħu l-carbomethoxy group mill-indoxacarb ewlieni u jibdluh fil-forma bijoloġikalment attiva. Il-metabolit bijoattiv jiħdem bħala antagonist fl-insetti tal-kanali tas-sodju li huma dipendenti fuq il-vultaġġ billi jimblokka l-kanali li jirregolaw il-moviment tal-ijoni tas-sodju fis-sistema nervuża tal-insett. Dan iwassal għal waqfien mill-ikel minn 0 sa 4 sigħat wara t-trattament segwit minn twaqqif ta' tqegħid ta' bajd (oviposition), paraliżi u mewt li sseħħ bejn 4 u 48 siegħa wara.

5.2 Tagħrif Farmakokinetiċi

Wara applikazzjoni *spot-on* waħda tal-prodott, indoxacarb jista' jinstab kemm fil-ġilda kif ukoll fil-pil 4 ġimgħat wara t-trattament. Assorbiment mill-ġilda jseħħ ukoll, imma dan l-assorbiment sistemiku huwa parzjali u mhux rilevanti għall-effett kliniku. L-indoxacarb li jiġi assorbit jiġi metabolizzat b'mod estensiv fil-fwied f'numru ta' metaboliti. Ir-rotta prinċipali ta' eliminazzjoni hija mill-ippurgar.

Propjetajiet ambjentali

Ara sezzjoni 6.6.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Triacetin
Ethyl acetoacetate
alkoħol Isopropyl

6.2 Inkompatibilitajiet

M'hemm xejn magħruf

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: erba' snin.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.
Aħżen il-pipetti fil-pakkett oriġinali sabiex ikunu protetti mill-umdità.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ewwel ippakkjar

Kaxxa tal-kartun b'qartas 1, 4 jew 6: kull qartas fih pipetta b'doża waħda. Pipetta b'doża waħda fiha 0.51 ml, 0.77 ml, 1.54 ml, 3.08 ml jew 4.62 ml ta' soluzzjoni *spot-on*. F'kull kaxxa hemm daqs wieħed biss ta' pipetti b'doża waħda.
Il-pipetta tikkonsisti f'qoxra (polypropylene/cyclic-olefin-copolymer/polypropylene) u tapp tal-folja (aluminium/polypropylene co-extruded) issiġillati fi qratas tal-aluminju.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett 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 ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

Activyl m'għandux imur man-nixxigħat tal-ilma minħabba li indoxacarb jista' jkun ta' periklu għall-ħut jew ħlejqiet oħra akkwatici.

7. L-ENTITÀ LI GĦANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
In-Netherlands

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/10/118/001-010
EU/2/10/118/015-019

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 18/02/2011.
Data tal-aħħar tiġdid: 07/01/2016.

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA

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

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

PROJBIZZJONI TA' BEJGĦ, PROVISTA, U/JEW UŻU

Mhux Applikabbli.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Activyl 100 mg soluzzjoni *spot-on* għal qtates żgħar
Activyl 200 mg soluzzjoni *spot-on* għal qtates kbar

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza Attiva:

1 ml fih 195 mg indoxacarb.
Doża waħda f'pipetta tagħti:

	Doża waħda (ml)	Indoxacarb (mg)
Activyl għal qtates żgħar (≤ 4 kg)	0.51	100
Activyl għal qtates kbar (> 4 kg)	1.03	200

Sustanzi mhux attivi:

Alkoħol Isopropyl 354 mg/ml.

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

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni *spot-on.*
Soluzzjoni ċara, mingħajr kulur li jkanġi fl-isfar.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates.

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

Trattament u prevenzjoni ta' infestazzjonijiet bil-briegħed (*Ctenocephalides felis)*. L-effikaċja kontra infestazzjonijiet ġodda bil-briegħed tippersisti għal 4 ġimgħat wara applikazzjoni waħda.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bħala parti minn strateġija tat-trattament għall-kontroll tad-dermatite allerġika mill-briegħed (FAD).

Briegħed fi stadji ta' żvilupp li jkunu fl-ambjent immedjat tal-annimal imutu hekk kif jiġu f'kuntatt ma' annimali li jkunu ġew ittrattati b'Activyl.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn

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

Is-sigurtà tal-prodott ma ġietx stabbilita fi qtates ta' età iżgħar minn 8 ġimgħat.
Is-sigurtà tal-prodott ma ġietx stabbilita fi qtates li jiżnu anqas minn 0.6 kg.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Assigura li d-dożaġġ (pipetta) jikkorrispondi għall-piż tal-qattus ittrattat (ara sezzjoni 4.9).

Applika l-prodott biss fuq il-wiċċ tal-ġilda u fuq ġilda intatta. Applika f'żona fejn il-qattus ma jistax jilgħaqha, kif spjegat f'sezzjoni 4.9. Assigura li l-annimali ma jilagħqux lil xulxin immedjatament wara t-trattament.
Żomm l-annimali kkurati separati sakemm il-post tal-applikazzjoni jinxef.

Dan il-prodott huwa għal applikazzjoni topikali esterna biss. Tagħtix oralment jew permezz ta' kwalunkwe rotta oħra.
Għandha tingħata attenzjoni biex jiġi evitat li il-prodott jiġi f'kuntatt mal-għajnejn tal-qattus.

Il-prodott jibqa' attiv wara trattament b'xampu, dħul fl-ilma (għawm u ħasil) u wkoll wara espost għad-dawl tax-xemx.
Madankollu, l-annimali m'għandhomx jitħallew jgħumu jew jiġu ttrattati b'xampu sa 48 siegħa wara t-trattament.

Il-qtates kollha fi dar għandhom jiġu trattati bi prodott xieraq għall-briegħed.

Trattament xieraq tal-ambjent tal-annimal b'miżuri kimiċi jew fiżiċi addizzjonali huwa rakkomandat.

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

Żomm il-pipetti fil-pakkett oriġinali sakemm ikunu lesti għall-użu.

Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li qed tuża l-prodott mediċinali veterinarju.

L-istrixxa hija reżistenti għat-tfal. Biex tevita li tfal ikollhom aċċess dirett għall-prodott ħallih fl-istrixxa sakemm tkun se tużah. Pipetti użati għandhom jintremew immedjatament.

Persuni li jafu li huma ipersensittivi għall-indoxacarb għandhom jevitaw il-kuntatt ma' dan il-prodott.

Reazzjonijiet lokali u/jew sistemiċi ġew osservati f'xi nies wara l-espożizzjoni. Biex jiġu evitati reazzjonijiet mhux mixtieqa:

- amministra l-prodott f'żona b'ventilazzjoni tajba;
- annimali ttrattati riċentement m'għandhomx jintmissu sakemm iż-żona tal-applikazzjoni tkun niexfa;
- fil-jum tat-trattament, it-tfal m'għandhomx imissu annimali trattati u l-annimali m'għandhomx jitħallew jorqdu mal-proprjetarji tagħhom, speċjalment tfal;
- aħsel idejk fil-pront wara l-użu u aħsel immedjatament bis-sapun u ilma xi prodott li ġie f'kuntatt mal-ġilda;
- billi l-prodott jista' jikkawża irritazzjoni moderata fl-għajnejn, evita l-kuntatt mal-għajnejn. Jekk dan iseħħ, laħlaħ bil-mod bl-ilma.

Jekk ikun hemm sintomi, fittex parir mediku u uri l-fuljett ta' tagħrif lit-tabib.

Dan il-prodott jieħu n-nar malajr. Żomm il-bogħod mis-sħana, xrar tan-nar, fjammi jew affarijiet oħra li jistgħu jqabbdu n-nar.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

F'każijiet rari, ġew osservati sinjali newroloġiċi (eż. sko-ordinazzjoni, rogħda, atassja, eċċessjonijiet, midrijasi u vista mfixkla). Sinjali oħra osservati jinkludu remettar f'każijiet rari jew anoressija, telqa, iperattività u vokalizazzjoni f'każijiet rari ħafna. Ġeneralment is-sinjali kollha huma riversibbli wara trattament ta' support.
F'każijiet rari ħafna, ikun hemm perjodu qasir ta' produzzjoni eċċessiva ta' bżieq jekk l-annimal jilgħaq iż-żona fejn ġie applikat il-prodott immedjatament wara t-trattament. Dan mhuwiex sinjal ta' avvelenament u jisparixxi fi ftit minuti mingħajr il-bżonn ta' kura. Applikazzjoni korretta (ara sezzjoni 4.9) tnaqqas iċ-ċans li l-annimal jilgħaq iż-żona tal-applikazzjoni.
F'każijiet rari jistgħu iseħħu reazzjonijiet fiż-żona tal-applikazzjoni bħal ħakk li jgħaddi, eritema, alopexja jew dermatite. Normalment dawn l-effetti jgħaddu weħidhom mingħajr il-bżonn ta' kura.

L-applikazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju tista' tagħti dehra żejtnija temporanja u lokalizzata u l-pil isir iwaħħal fiż-żona tal-applikazzjoni. Tista' titfaċċa lega niexfa ta' trab abjad. Din hija ħaġa normali u titlaq fi ftit tal-ġranet wara li jiġi applikat il-prodott. Dawn il-bidliet ma jaffettwawx is-sigurtà jew l-effett tal-prodott veterinarju.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:
- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 annimali f'1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 annimali f'10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fi żmien il-ħalib u fi żmien il-bajd

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigħ.

Tqala:
Tużax waqt it-tqala.

Treddigħ:
Tużax waqt it-treddigħ.

Fertilità:
Tużax f'annimali fi żmien it-tgħammir.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

Xejn li hu magħruf.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Skeda tad-dożaġġ:

Id-doża rakkomandata hija ta' 25 mg indoxacarb/kg piż tal-ġisem, ekwivalenti għal 0.128 ml/kg piż tal-ġisem. It-tabella li ġejja turi d-daqs ta' pipetta li għandha tintuża skont il-piż tal-qattus:

Piż tal-qattus (kg)	Daqs tal-pipetta li għandha tintuża	Volum (ml)	Indoxacarb (mg/kg)
≤ 4	Qtates żgħar	0.51	Minimu ta' 25
> 4	Qtates kbar	1.03	Massimu ta' 50

Metodu ta' applikazzjoni:

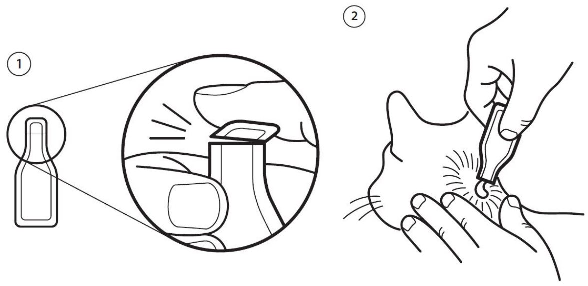
Użu bħala *spot-on*. Għal applikazzjoni biss fuq il-ġilda tal-qattus.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Iftaħ strixxa waħda u oħroġ il-pipetta.

L-ewwel: Il-qattus għandu jkun bilwieqfa biex l-applikazzjoni tkun aktar faċli. Żomm il-pipetta wieqfa l-bogħod minn wiċċek. Aqsam il-ponta billi tgħawwiġha u titwiha fuqha stess.

It-tieni: Ofroq il-pil sakemm tidher il-ġilda. Qiegħed il-ponta tal-pipetta tmiss mal-ġilda fil-bażi tar-ras fejn il-qattus ma jistax jilagħqu.
Agħfas il-pipetta bis-saħħa u applika l-kontenut kollu direttament fuq il-ġilda.



<u>Skeda ta' trattament</u>**:**

Wara amministrazzjoni waħda, il-prodott mediċinali veterinarju jippreveni infestazzjonijiet oħra tal-briegħed għal 4 ġimgħat.

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

Ma dehrux effetti mhux mixtieqa ta' età ta' 8 ġimgħat jew aktar meta ġew amministrati doża ħames darbiet ogħla minn dik rakkomandata għal 8 darbiet f'intervalli ta' 4 ġimgħat jew amministrati doża ħames darbiet ogħla minn dik rakkomandata għal 6 darbiet f'intervalli ta' ġimgħatejn.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Ektoparassitiċida għall-użu topikali, inkl. insettiċidi: indoxacarb
Kodiċi ATC veterinarja: QP53AX27

5.1 Kwalitajiet Farmakodinamiċi

Indoxacarb huwa ektoparassitiċida tal-familja kimika tal-oxadiazine. Wara li jinbidel f'metabolit, indoxacarb huwa attiv kontra l-istadji adulti, il-larvi u l-bajd tal-insetti. Fil-briegħed, barra l-attività kontra l-adulti, ġie muri li indoxacarb għandu attività fuq l-istadji taż-żvilupp tal-larvi li jkunu fl-ambjent immedjat ta' annimali ttrattati.

Indoxacarb huwa *prodrug* li għandu bżonn ta' bijoattivazzjoni b'enżimi tal-insett biex jeżerċita l-effetti farmakodinamiċi tiegħu. Huwa jidħol fl-insett primarjament billi jittiekel imma jiġi wkoll assorbit, f'livelli anqas, mill-qoxra tal-insett. Fil-musrana tan-nofs ta' speċji ta' insetti li huma suxxettibbli, l-enżimi tal-insett ineħħu l-carbomethoxy group mill-indoxacarb ewlieni u jibdluh fil-forma bijoloġikalment attiva. Il-metabolit bijoattiv jaħdem bħala antagonist fl-insetti tal-kanali tas-sodju li huma dipendenti fuq il-vultaġġ billi jimblokka il-kanali li jirregolaw il-moviment tal-ijoni tas-sodju fis-sistema nervuża tal-insett. Dan iwassal għal waqfien mill-ikel minn 0 sa 4 sigħat wara t-

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

trattament segwit minn twaqqif ta' tqegħid ta' bajd (oviposition), paraliżi u mewt li sseħħ bejn 4 u 48 siegħa wara.

5.2 Tagħrif Farmakokinetiċi

Wara applikazzjoni *spot-on* waħda tal-prodott, indoxacarb jista' jinstab kemm fil-ġilda kif ukoll fil-pil 4 ġimgħat wara t-trattament. Assorbiment mill-ġilda jseħħ ukoll, imma dan l-assorbiment sistemiku huwa parzjali u mhux rilevanti għall-effett kliniku. L-indoxacarb li jiġi assorbit jiġi metabolizzat b'mod estensiv fil-fwied f'numru ta' metaboliti. Ir-rotta prinċipali ta' eliminazzjoni hija mill-ippurgar.

Propjetajiet ambjentali

Ara sezzjoni 6.6.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Triacetin
Ethyl acetoacetate
alkoħol Isopropyl

6.2 Inkompatibilitajiet

M'hemm xejn magħruf

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: erba' snin.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.
Aħżen il-pipetti fil-pakkett oriġinali sabiex ikunu protetti mill-umdità.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ewwel ippakkjar

Kaxxa tal-kartun b'qartas wieħed, 4 jew 6: kull qartas fih pipetta b'doża waħda. Pipetta b'doża waħda fiha 0.51 ml jew 1.03 ml ta' soluzzjoni spot-on. F'kull kaxxa hemm daqs wieħed biss ta' pipetti b'doża waħda.

Il-pipetti tikkonsisti f'qoxra (polypropylene/cyclic-olefin-copolymer/polypropylene) u tapp tal-folja (aluminium/polypropylene co-extruded) issiġillati fi qratas tal-aluminju.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett 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 ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż. Activyl m'għandux imur man-nixxigħat tal-ilma minħabba li indoxacarb jista' jkun ta' periklu għall-ħut jew ħlejqiet oħra akkwatici.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

7. L-ENTITÀ LI GĦANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
In-Netherlands

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/10/118/011-014
EU/2/10/118/020-021

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 18/02/2011.
Data tal-aħħar tiġdid: 07/01/2016.

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGĦ, PROVISTA, U/JEW UŻU

Mhux Applikabbli.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

ANNESS II

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-ĦRUĠ TAL-LOTT

B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FUQ IL-PROVISTA JEW L-UŻU

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-ĦRUĠ TAL-LOTT

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

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Franza

B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU

Għall-klieb: Prodott mediċinali veterinarju li m'għandux bżonn riċetta.
Għall-qtates: Prodott mediċinali veterinarju li għandu bżonn riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGĦRIF FIL-PAKETT

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

A. TIKKETTA

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Activyl 100 mg soluzzjoni *spot-on* għal klieb żgħar ħafna (1.5 - 6.5 kg)
Activyl 150 mg soluzzjoni *spot-on* għal klieb żgħar (6.6 - 10 kg)
Activyl 300 mg soluzzjoni *spot-on* għal klieb medji (10.1 - 20 kg)
Activyl 600 mg soluzzjoni *spot-on* għal klieb kbar (20.1 - 40 kg)
Activyl 900 mg soluzzjoni *spot-on* għal klieb kbar ħafna (40.1 - 60 kg)

indoxacarb

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Indoxacarb 100 mg
Indoxacarb 150 mg
Indoxacarb 300 mg
Indoxacarb 600 mg
Indoxacarb 900 mg

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni *spot-on*

4. DAQS TAL-PAKKETT

Pipetta waħda
4 pipetti
6 pipetti

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb 1.5 – 6.5 kg
Klieb 6.6 – 10 kg
Klieb 10.1 – 20 kg
Klieb 20.1 – 40 kg
Klieb 40.1 – 60 kg

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Trattament u prevenzjoni ta' infestazzjonijiet bil-brieghed.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu bħala *spot-on*
Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.
Żomm il-pipetti fil-pakkett oriġinali sakemm ikunu lesti għall-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

JISKADI {xahar / sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex ikun protett mill-umdità.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.
Il-prodott veterinarju ma għandux jintrema man-nixxigħat tal-ilma.

13. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU, jekk applikabbli

Għal trattament tal-annimali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
In-Netherlands

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/02/10/118/001
EU/02/10/118/002
EU/02/10/118/003
EU/02/10/118/004
EU/02/10/118/005
EU/02/10/118/006
EU/02/10/118/007
EU/02/10/118/008
EU/02/10/118/009
EU/02/10/118/010
EU/02/10/118/015
EU/02/10/118/016
EU/02/10/118/017
EU/02/10/118/018
EU/02/10/118/019

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Activyl 100 mg soluzzjoni *spot-on* għal qtates żgħar (≤ 4 kg)
Activyl 200 mg soluzzjoni *spot-on* għal qtates kbar (> 4 kg)

indoxacarb

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZI ATTIVI

Indoxacarb 100 mg
Indoxacarb 200 mg

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni *spot-on*

4. DAQS TAL-PAKKETT

Pipetta waħda
4 pipetti
6 pipetti

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates ≤ 4 kg
Qtates > 4 kg

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu bħala *spot-on*.
Applika biss topikalment fuq il-ġilda fil-bażi tar-ras.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.
Żomm il-pipetti fil-pakkett oriġinali sakemm ikunu lesti għall-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

JISKADI {xahar / sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex ikun protett mill-umdità.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.
Il-prodott veterinarju ma għandux jitħalla jmur man-nixxigħat tal-ilma.

13. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU, jekk applikabbli

Għal trattament tal-annimali biss.Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
In-Netherlands

16. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/02/10/118/011
EU/02/10/118/012
EU/02/10/118/013
EU/02/10/118/014
EU/02/10/118/020
EU/02/10/118/021

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻGĦAR

QARTAS

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Activyl 100 mg *spot-on* għal klieb żgħar ħafna
Activyl 150 mg *spot-on* għal klieb żgħar
Activyl 300 mg *spot-on* għal klieb medji
Activyl 600 mg *spot-on* għal klieb kbar
Activyl 900 mg *spot-on* għal klieb kbar ħafna

indoxacarb

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

100 mg
150 mg
300 mg
600 mg
900 mg

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

4. MOD TA'' AMMINISTRAZZJONI

Użu bħala *spot-on*

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}

8. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"

Għal trattament tal-annimali biss.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA’ PAKKETTI ŻGĦAR

QARTAS

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Activyl 100 mg *spot-on* għal qtates żgħar
Activyl 200 mg *spot-on* għal qtates kbar

indoxacarb

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

100 mg
200 mg

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

4. MOD TA’ AMMINISTRAZZJONI

Għal użu bħala *spot-on*

5. ŻMIEN TA’ TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA’ SKADENZA

JIS {xahar/sena}

8. IL-KLIEM “GĦAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS”

Għal trattament tal-annimali biss.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-*BLISTERS* JEW L-ISTRIXXI

STRIXXA (tikketta tal-pipetta)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Activyl 100 mg *spot-on* għal klieb 1.5 – 6.5 kg
Activyl 150 mg *spot-on* għal klieb 6.6 – 10 kg
Activyl 300 mg *spot-on* għal klieb 10.1 – 20 kg
Activyl 600 mg *spot-on* għal klieb 20.1 – 40 kg
Activyl 900 mg *spot-on* għal klieb 40.1 – 60 kg

indoxacarb

2. ISEM TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Intervet International BV

3. DATA TA' META JISKADI

JIS {xahar/sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

5. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"

Għal trattament tal-annimali biss.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-*BLISTERS* JEW L-ISTRIXXI

STRIXXA (tikketta tal-pipetta)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Activyl 100 mg *spot-on* għal qtates ≤ 4 kg
Activyl 200 mg *spot-on* għal qtates > 4 kg

indoxacarb

2. ISEM TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Intervet International BV

3. DATA TA' META JISKADI

JIS {xahar/sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

5. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"

Għal trattament tal-annimali biss.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

B. FULJETT TA' TAGĦRIF FIL-PAKKETT

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

FULJETT TA' TAGĦRIF FIL-PAKKETT
Activyl soluzzjoni *spot-on* għal klieb

1 L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JĦALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ, JEKK DIFFERENTI

Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ:
Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831AN Boxmeer
In-Netherlands

Manifattur li jħalli l-konsenja tmur fis-suq:
Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Franza

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Activyl 100 mg soluzzjoni *spot-on* għal klieb żgħar ħafna
Activyl 150 mg soluzzjoni *spot-on* għal klieb żgħar
Activyl 300 mg soluzzjoni *spot-on* għal klieb medji
Activyl 600 mg soluzzjoni *spot-on* għal klieb kbar
Activyl 900 mg soluzzjoni *spot-on* għal klieb kbar ħafna
indoxacarb

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

Sustanza Attiva:
1 ml fiha 195 mg indoxacarb.
Pipetta waħda ta' Activyl tagħti:

	Volum (ml)	Indoxacarb (mg)
Activyl għal klieb żgħar ħafna (1.5 – 6.5 kg)	0.51	100
Activyl għal klieb żgħar (6.6 – 10 kg)	0.77	150
Activyl għal klieb medji (10.1 – 20 kg)	1.54	300
Activyl għal klieb kbar (20.1 – 40 kg)	3.08	600
Activyl għal klieb kbar ħafna (40.1 – 60 kg)	4.62	900

Fih ukoll alkoħol isopropyl 354 mg/ml

Soluzzjoni ċara, mingħajr kulur li tkanġi fl-isfar.

4. INDIKAZZJONI (JIET)

Trattament u prevenzjoni ta' infestazzjonijiet bil-briegħed (*Ctenocephalides felis*). L-effikaċja kontra infestazzjonijiet ġodda ta' briegħed tippersisti għal 4 ġimgħat wara applikazzjoni waħda.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

Briegħed fi stadji ta’ żvilupp li jkunu fl-ambjent immedjat tal-annimal imutu hekk kif jiġu f’kuntatt ma’ annimali li jkunu ġew ittrattati b’Activyl.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

F’każijiet rari ħafna, jekk l-annimal jilgħaq iż-żona fejn ġie applikat il-prodott immedjatament wara t-trattament ikun hemm perjodu qasir ta’ produzzjoni eċċessiva ta’ bżieq (tbeżliq). Dan mhuwiex sinjal ta’ avvelenament u jisparixxi fi ftit minuti mingħajr il-bżonn ta’ kura. Applikazzjoni korretta (ara sezzjoni 9) tnaqqas iċ-ċans li l-annimal jilgħaq iż-żona tal-applikazzjoni.

F’każijiet rari ħafna, jista’ jkun hemm ħakk li jgħaddi, eritema (ħmura tal-ġilda), alopexja (telf ta’ pil) jew dermatite (imfjammazzjoni tal-ġilda) fiż-żona tal-applikazzjoni. Normalment dawn l-effetti jgħaddu weħidhom mingħajr il-bżonn ta’ kura.

L-applikazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju tista’ tagħti dehra żejtnija temporanja u lokalizzata u l-pil isir iwaħħal fiż-żona tal-applikazzjoni. Tista’ titfaċċa lega niexfa ta’ trab abjad. Din hija ħaġa normali u titlaq fi ftit tal-ġranet wara li jiġi applikat il-prodott. Dawn il-bidliet ma jaffettwawx is-sigurtà jew l-effett tal-prodott veterinarju.

Il-frekwenza ta’ effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:
- komuni ħafna (aktar minn wieħed f’10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta’ trattament wieħed)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f’100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 annimali f’1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f’10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f’10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħra mhux imsemmija f’dan il-fuljett ta’ tagħrif, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

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

Użu bħala *spot-on*. Għal applikazzjoni biss fuq il-ġilda tal-kelb.

Id-doża rakkomandata hija ta’ 15 mg indoxacarb/kg piż, ekwivalenti għal 0.077 ml/kg piż tal-ġisem. It-tabella li ġejja turi d-daqs ta’ pipetta li għandha tintuża skont il-piż tal-kelb:

Piż tal-kelb (kg)	Daqs tal-pipetta li għandha tintuża
1.5 - 6.5	Activyl għal klieb żgħar ħafna
6.6 - 10	Activyl għal klieb żgħar
10.1 - 20	Activyl għal klieb medji
20.1 - 40	Activyl għal klieb kbar
40.1 - 60	Activyl għal klieb kbar ħafna

Prodott mediċinali li m’għadux awtorizzat

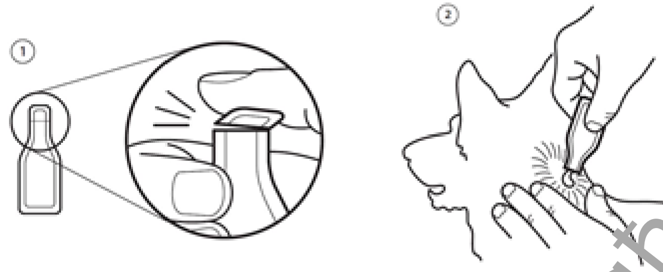
Piż tal-kelb (kg)	Daqs tal-pipetta li għandha tintuża
> 60	Għandha tintuża taħlita xierqa ta' tubi

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

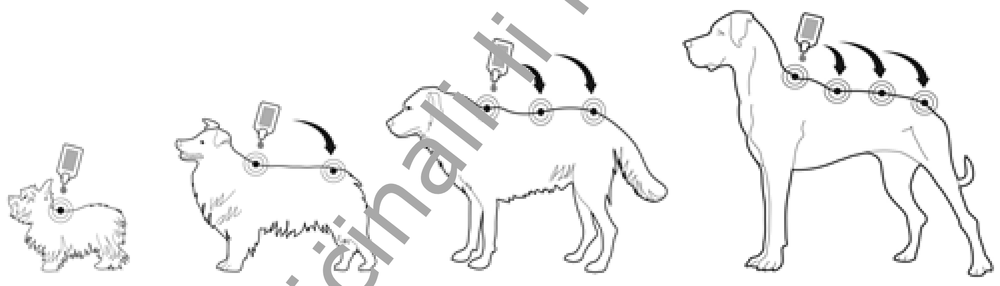
Iftaħ strixxa waħda u oħroġ il-pipetta.

L-ewwel: Il-kelb għandu jkun bilwieqfa biex l-applikazzjoni tkun aktar faċli. Żomm il-pipetta wieqfa l-bogħod minn wiċċek. Aqsam il-ponta billi tgħawwiġha u titwiha fuqha stess.

It-tieni: Ofroq il-pil sakemm tidher il-ġilda. Qiegħed il-ponta tal-pipetta tmiss mal-ġilda bejn l-għadam tal-ispalel. Agħfas il-pipetta bis-saħħa u applika il-kontenut kollu direttament fuq il-ġilda.



Fi klieb akbar, il-kontenut kollu tal-pipetta(i) għandu jiġi applikat f'2-4 żoni tul id-dahar mill-ispalel sal-bażi tad-denb. Tapplikax ammont kbir ta' soluzzjoni f'post wieħed biex tevita li l-prodott iċarċar.



10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11 PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-ĦAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.
Aħżen il-pipetti fil-pakkett oriġinali sabiex ikunu protetti mill-umdità.
Tużax wara d-data tal-iskadenza fuq il-pakkett, il-folja u l-pipetta wara "JIS". Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata tax-xahar.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

<u>Twissijiet speċjali għal kull speci għal xiex huwa indikat:</u>
Xejn.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

<u>Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali</u>:
Il-prodott m'għandux jintuża fi klieb iżgħar minn 8 ġimgħat billi s-sigurtà tal-prodott ma ġietx stabbilita f'dawn il-klieb.

Il-prodott m'għandux jintuża fi klieb li jiżnu anqas minn 1.5 kg billi s-sigurtà tal-prodott ma ġietx stabbilita f'dawn il-klieb..

Assigura li d-dożaġġ (pipetta) jikkorrispondi għall-piż tal-kelb ittrattat (ara sezzjoni 8).

Applika l-prodott biss fuq il-wiċċ tal-ġilda u fuq ġilda intatta. Applika d-doża f'żona fejn il-kelb ma jistax jilgħaqha u assigura li l-annimali ma jilagħqux lil xulxin wara t-trattament. Żomm l-annimali kkurati separati sakemm il-post tal-applikazzjoni jinxef.

Dan il-prodott huwa biss għal applikazzjoni fuq il-ġilda tal-klieb. Tagħtix oralment jew permezz ta' kwalunkwe rotta oħra. Għandha tingħata attenzjoni biex jiġi evitat li il-prodott jiġi f'kuntatt mal-għajnejn tal-kelb. Il-prodott jibqa' attiv wara trattament b'xampu, dħul fl-ilma (għawm u ħasil) u meta espost għad-dawl tax-xemx. Madankollu, il-klieb m'għandhomx jitħallew jgħumu jew jiġu ttrattati b'xampu sa 48 siegħa wara t-trattament.

Il-klieb kollha fil-dar għandhom jiġu trattati bi prodott xieraq għall-briegħed.

Trattament xieraq tal-ambjent tal-annimal b'miżuri kimiċi jew fiżiċi addizzjonali huwa rakkomandat.

<u>Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali</u>:
Żomm il-pipetti fil-pakkett oriġinali sakemm ikunu lesti għall-użu. Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li qed tuża l-prodott mediċinali veterinarju.

L-istrixxa hija reżistenti għat-tfal. Biex tevita li tfal ikollhom aċċess dirett għall-prodott ħallih fl-istrixxa sakemm tkun se tużah. Pipetti użati għandhom jintremew immedjatament.

Persuni li jafu li huma ipersensittivi għall-indoxacarb għandhom jevitaw il-kuntatt ma' dan il-prodott. Reazzjonijiet lokali u/jew sistemiċi jew osservati f'xi nies wara l-espożizzjoni. Biex jiġu evitati reazzjonijiet mhux mixtieqa:

- amministra l-prodott f'żona b'ventilazzjoni tajba;
- annimali ttrattati riċentement m'għandhomx jintmissu sakemm iż-żona tal-applikazzjoni tkun niexfa;
- fil-jum tat-trattament, it-tfal m'għandhomx imissu annimali trattati u l-annimali m'għandhomx jitħallew jorqdu mal-proprjetarji tagħhom, speċjalment tfal;
- aħsel idejk fil-pront wara l-użu u aħsel immedjetament bis-sapun u ilma xi prodott li ġie f'kuntatt mal-ġilda;
- billi l-prodott jista' jikkawża irritazzjoni moderata fl-għajnejn, evita l-kuntatt mal-għajnejn. Jekk dan iseħħ, laħlaħ bil-mod bl-ilma.

Jekk ikun hemm sintomi, fittex parir mediku u uri l-fuljett ta' tagħrif lit-tabib tiegħek.

Dan il-prodott jieħu n-nar malajr. Żomm il-bogħod mis-sħana, xrar tan-nar, fjammi jew affarijiet oħra li jistgħu jqabbdu n-nar.

<u>Tqala u Fertiltà:</u>
Tużax fi klieb tqal u klieb għat-tgħammir.

<u>Treddigħ:</u>
Tużax fi klieb li qed ireddgħu

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Interazzjoni ma' prodotti mediċinal oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:
Fi studju kliniċi, Activyl ġie amministrat flimkien ma' kullari tad-deltamethrin b'saħħa sa 4% deltamethrin mingħajr evidenza ta' effetti mhux mixtieqa assoċjati.

Ikkonsulta l-veterinarju jekk biħsiebek tuża l-prodott fuq il-klieb flimkien ma' prodotti jew kura oħra.

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

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.
Activyl m'għandux imur man-nixxigħat tal-ilma minħabba li indoxacarb jista' jkun ta' periklu għall-ħut jew ħlejqiet oħra akkwatiċi.
Staqsi lil veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĦĦAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

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

15. TAGĦRIF IEĦOR

Kaxxa tal-kartun b'qartas 1, 4 jew 6; kull qartas fih pipetta b'doża waħda.

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 tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.

België/Belgique/Belgien:
VIRBAC BELGIUM NV,
Esperantolaan 4,
BE-3001 Leuven,
Tél/Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Lietuva:
OÜ ZOOVETVARU,
Uusaru 5,
76505 Saue/Harjumaa,
Estija,
Tel: + 372 6 709 006

Република България:
Ергон-Миланова ЕООД,
Р България, гр.София,
ж.к.Люлин 10, бл.145,
ergonmm@mbox.contact.bg

Luxembourg/Luxemburg:
VIRBAC BELGIUM NV,
Esperantolaan 4,
BE-3001 Leuven,
Tél/Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Česká republika:
VIRBAC,
1ère avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francie,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Magyarország:
VIRBAC,
1ère avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franciaország,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark:
VIRBAC Danmark A/S,

Malta:
VIRBAC,

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Profilvej 1,
DK-6000 Kolding,
Tlf: + 45 7552 1244

Deutschland:
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH,
Rögen 20,
DE-22843 Bad Oldesloe,
Tel: + 49 (4531) 805 111

Eesti:
OÜ ZOOVETVARU,
Uusaru 5,
EE-76505 Saue/Harjumaa,
Tel: + 372 6 709 006

Ελλάδα:
VIRBAC HELLAS A.E.,
13ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας,
EL-144 52 Μεταμόρφωση,
Αθήνα-ΕΛΛΑΔΑ,
Τηλ: + 30 210 6219520,
info@virbac.gr

España:
VIRBAC ESPAÑA S.A.,
Angel Guimerá 179-181,
ES-8950 Esplugues de Llobregat,
infocliente@virbac.es

France:
VIRBAC France,
13ème rue – L.I.D. – BP 27,
FR-06517 Carros,
service-conso@virbac.fr

Hrvatska:
VIRBAC,
1ère avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francuska,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ireland:
VIRBAC,
1ère avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland:

1ère avenue 2065 m – L.I.D.,
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,
1ère avenue 2065 m – L.I.D.
FR-06516 Carros,
Frankrike,
Tlf: + 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. Z O.O.,
Ul. Pulawska 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: + 351 219 245 020

România:
VIRBAC,
1ère avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franţa,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenija:
VIRBAC,
1ère avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francija,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika:

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

VIRBAC,
1ère avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frakkland,
Sími: + 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.,
13ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας,
EL-144 52 Μεταμόρφωση,
Αθήνα-ΕΛΛΑΔΑ,
Τηλ: + 30 210 6219520,
info@virbac.gr

Latvija:
OÜ ZOOVETVARU,
Uusaru 5,
76505 Saue/Harjumaa,
Igaunija,
Tel: + 372 6 709 006

VIRBAC,
1ère avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francúzsko,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland:
VIRBAC,
1ère avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Ranska/Frankrike,
Puh/Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige:
VIRBAC,
1ère avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankrike,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

United Kingdom:
VIRBAC Ltd,
Suffolk IP30 9 UP – UK,
Tel: + 44 (0) 1359 243243

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

FULJETT TA' TAGĦRIF FIL-PAKKETT
Activyl soluzzjoni *spot-on* għal qtates

1 L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JĦALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ , JEKK DIFFERENTI

Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ:
Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
In-Netherlands

Manifattur li jħalli l-konsenja tmur fis-suq:
Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Franza

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Activyl 100 mg soluzzjoni *spot-on* għal qtates żgħar
Activyl 200 mg soluzzjoni *spot-on* għal qtates kbar
indoxacarb

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

Sustanza Attiva:
1 ml fih 195 mg indoxacarb.
Pipetta waħda ta' Activyl tagħti:

	Volum (ml)	Indoxacarb (mg)
Activyl għal qtates żgħar (≤ 4 kg)	0.51	100
Activyl għal qtates kbar (> 4 kg)	1.03	200

Fih ukoll alkoħol isopropyl 354 mg/ml.

Soluzzjoni ċara, mingħajr kulur li tkanġi fl-isfar

4. INDIKAZZJONI (JIET)

Trattament u prevenzjoni ta' infestazzjonijiet bil-briegħed (*Ctenocephalides felis*). L-effikaċja kontra infestazzjonijiet ġodda bil-briegħed tippersisti għal 4 ġimgħat wara applikazzjoni waħda.
Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bħala parti minn strateġija tat-trattament għall-kontroll tad-dermatite allerġika mill-briegħed (FAD).
Briegħed fi stadji ta' żvilupp li jkunu fl-ambjent immedjat tal-annimal imutu hekk kif jiġu f'kuntatt ma' annimali li jkunu ġew ittrattati b'Activyl.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

F'każijiet rari, ġew osservati sinjali newroloġiċi bħal sko-ordinazzjoni, rogħda, atassja (movimenti mhux sodi), eċċessjonijiet, midrijasi (ftuħ tal-pupilla) u vista mfixkla. Sinjali oħra osservati jinkludu remettar f'każijiet rari jew anoressija (tnaqqis t'aptit), telqa, iperattività u vokalizazzjoni f'każijiet rari ħafna. Ġeneralment is-sinjali kollha huma riversibbli wara trattament ta' support.

F'każijiet rari ħafna, ikun hemm perjodu qasir ta' produzzjoni eċċessiva ta' bżieq (tbeżliq) jekk il-qattus jilgħaq iż-żona fejn ġie applikat il-prodott immedjatament wara t-trattament. Dan mhuwiex sinjal ta' avvelenament u jisparixxi fi ftit minuti mingħajr il-bżonn ta' kura. Applikazzjoni korretta (ara sezzjoni 9) tnaqqas iċ-ċans li l-annimal jilgħaq iż-żona tal-applikazzjoni.

F'każijiet rari jistgħu jseħħu reazzjonijiet fiż-żona tal-applikazzjoni bħal ħakk li jgħaddi, eritema (ħmura tal-ġilda), alopexja (telf ta' pil) jew dermatite (imfjammazzjoni tal-ġilda). Normalment dawn l-effetti jgħaddu weħidhom mingħajr il-bżonn ta' kura.

L-applikazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju tista' tagħti dehra żejtnija temporanja u lokalizzata u l-pil isir iwaħħal fiż-żona tal-applikazzjoni. Tista' titfaċċa lega niexfa ta' trab abjad. Din hija ħaġa normali u titlaq fi ftit tal-granet wara li jiġi applikat il-prodott. Dawn il-bidliet ma jaffettwawx is-sigurtà jew l-effett tal-prodott veterinarju.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:
- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' trattament wieħed)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 annimali f'1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 annimali f'10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħra mhux imsemmija f'dan il-fuljett ta' tagħrif, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates

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

Użu bħala *spot-on*. Għal applikazzjoni biss fuq il-ġilda tal-qattus.

Id-doża rakkomandata hija ta' 25 mg indoxacarb/kg piż, ekwivalenti għal 0.128 ml/kg piż. It-tabella li ġejja turi d-daqs ta' pipetta li għandha tintuża skont il-piż tal-qattus:

Piż tal-qattus (kg)	Daqs tal-pipetta li għandha tintuża
≤ 4	Activyl għal qtates żgħar
> 4	Activyl għal qtates kbar

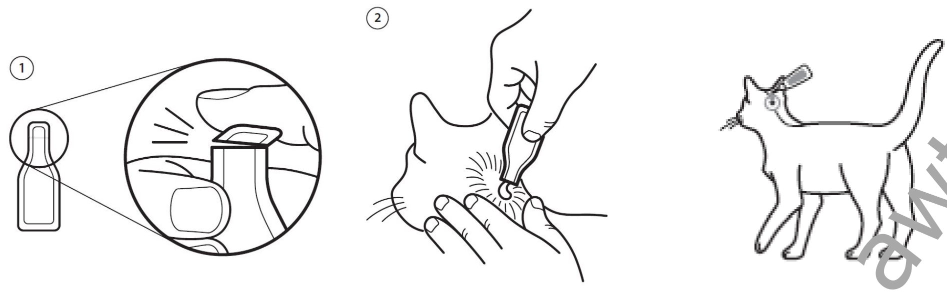
9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Iftaħ strixxa waħda u oħroġ il-pipetta.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

L-ewwel: Il-qattus għandu jkun bilwieqfa biex l-applikazzjoni tkun aktar faċli. Żomm il-pipetta wieqfa l-bogħod minn wiċċek. Aqsam il-ponta billi tgħawwiġha u titwiha fuqha stess.

It-tieni: Ofroq il-pil sakemm tidher il-ġilda. Qiegħed il-ponta tal-pipetta tmiss mal-ġilda fil-bażi tar-ras fejn il-qattus ma jistax jilagħqu. Agħfas il-pipetta bis-saħħa u applika l-kontenut kollu direttament fuq il-ġilda.



10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli

11 PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-ĦAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.
Aħżen il-pipetti fil-pakkett oriġinali sabiex ikunu protetti mill-umdità.
Tużax wara d-data tal-iskadenza fuq il-pakkett, il-folja u l-pipetta wara "JIS". Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata tax-xahar.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:
Is-sigurtà tal-prodott ma ġietx stabbilita fi qtates età iżgħar minn 8 ġimgħat.
Is-sigurtà tal-prodott ma ġietx stabbilita fi qtates li jiżnu anqas minn 0.6 kg.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:
Assigura li d-dożaġġ (pipetta) jikkorrispondi għall-piż tal-qattus ittrattat (ara sezzjoni 8).

Applika l-prodott biss fuq il-wiċċ tal-ġilda u fuq ġilda intatta. Applika f'żona fejn il-qattus ma jistax jilgħaqha u assigura li l-annimali ma jilagħqux lil xulxin immedjatament wara t-trattament. Żomm l-annimali kkurati separati sakemm il-post tal-applikazzjoni jinxef.

Dan il-prodott huwa biss għal applikazzjoni fuq il-ġilda tal-qtates. Tagħtix oralment jew permezz ta' kwalunkwe rotta oħra. Għandha tingħata attenzjoni biex jiġi evitat li l-prodott jiġi f'kuntatt mal-għajnejn tal-qattus

Il-prodott jibqa' attiv wara trattament b'xampu, dħul fl-ilma (għawm u ħasil) u meta espost għad-dawl tax-xemx. Madankollu, il-qtates m'għandhomx jitħallew jgħumu jew jiġu ttrattati b'xampu sa 48 siegħa wara t-trattament.

Il-qtates kollha fil-dar għandhom jiġu trattati bi prodott xieraq għall-briegħed.

Trattament xieraq tal-ambjent tal-annimal b'miżuri kimiċi jew fiżiċi addizzjonali huwa rakkomandat.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

<u>Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali</u>:
Żomm il-pipetti fil-pakkett oriġinali sakemm ikunu lesti għall-użu.
Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li qed tuża l-prodott mediċinali veterinarju.

L-istrixxa hija reżistenti għat-tfal. Biex tevita li tfal ikollhom aċċess dirett għall-prodott ħallih fl-istrixxa sakemm tkun se tużah. Pipetti użati għandhom jintremew immedjatament.

Persuni li jafu li huma ipersensittivi għall-indoxacarb għandhom jevitaw il-kuntatt ma' dan il-prodott.

Reazzjonijiet lokali u/jew sistemiċi ġew osservati f'xi nies wara l-espożizzjoni. Biex jiġu evitati reazzjonijiet mhux mixtieqa:

- amministra l-prodott f'żona b'ventilazzjoni tajba;
- annimali ttrattati riċentement m'għandhomx jintmissu sakemm iż-żona tal-applikazzjoni tkun niexfa;
- fil-jum tat-trattament, it-tfal m'għandhomx imissu annimali trattati u l-annimali m'għandhomx jitħallew jorqdu mal-proprjetarji tagħhom, speċjalment tfal;
- aħsel idejk fil-pront wara l-użu u aħsel immedjetament bis-sapun u ilma xi prodott li ġie f'kuntatt mal-ġilda;
- billi l-prodott jista' jikkawża irritazzjoni moderata fl-għajnejn, evita l-kuntatt mal-għajnejn. Jekk dan iseħħ, laħlaħ bil-mod bl-ilma.

Jekk ikun hemm sintomi, fittex parir mediku u uri l-fuljett ta' tagħrif lit-tabib tiegħek.

Dan il-prodott jieħu n-nar malajr. Żomm il-bogħod mis-sħana, xrar tan-nar, fjammi jew affarijiet oħra li jistgħu jqabbdu n-nar.

<u>Tqala u Fertiltà</u>:
Tużax fi klieb tqal u klieb għat-tgħammir.

<u>Treddigħ</u>:
Tużax fi klieb li qed ireddgħu.

<u>Interazzjoni ma' prodotti mediċinal oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni</u>:
Ikkonsulta l-veterinarju jekk tiħsiebek tuża l-prodott fuq il-qtates flimkien ma' prodotti jew kura oħra.

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

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.
Activyl m'għandux imur man-nixxigħat tal-ilma minħabba li indoxacarb jista' jkun ta' periklu għall-ħut jew ħlejjiet oħra akkwatici.
Staqsi lill-veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĦĦAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) (http://www.ema.europa.eu/).

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

15. TAGĦRIF IEĦOR

Kaxxa tal-kartun b'qartas wieħed, erbgħa jew sitta; kull qartas fih pipetta b'doża waħda. 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 tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.

België/Belgique/Belgien:
VIRBAC BELGIUM NV,
Esperantolaan 4,
BE-3001 Leuven,
Tél/Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Република България:
Ергон-Миланова ЕООД,
Р България, гр.София,
ж.к.Люлин 10, бл.145,
ergon-m@mbox.contact.bg

Česká republika:
VIRBAC,
1ère avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francie,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark:
VIRBAC Danmark A/S,
Profilvej 1,
DK-6000 Kolding,
Tlf: + 45 7552 1244

Deutschland:
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH,
Rögen 20,
DE-22843 Bad Oldesloe,
Tel: + 49 (4531) 805 111

Eesti:
OÜ ZOOVETVARU,
Uusaru 5,
EE-76505 Saue/Harjumaa,
Tel: + 372 6 709 006

Ελλάδα:
VIRBAC HELLAS A.E.,
13ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας,
EL-144 52 Μεταμόρφωση,
Αθήνα-ΕΛΛΑΔΑ,
Τηλ: + 30 210 6219520,
info@virbac.gr

Lietuva:
OÜ ZOOVETVARU,
Uusaru 5,
76505 Saue/Harjumaa,
Estija,
Tel: + 372 6 709 006

Luxembourg/Luxemburg:
VIRBAC BELGIUM NV,
Esperantolaan 4,
BE-3001 Leuven,
Tél/Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Magyarország:
VIRBAC,
1ère avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franciaország,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta:
VIRBAC,
1ère avenue 2065 m – L.I.D.,
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,
1ère avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankrike,
Tlf: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Österreich:
VIRBAC Österreich GmbH,
Hildebrandgasse 27,
A-1180 Wien,
Tel: + 43 (0) 1 21 834 260

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

España:
VIRBAC ESPAÑA S.A.,
Angel Guimerá 179-181,
ES-8950 Esplugues de Llobregat,
infocliente@virbac.es

France:
VIRBAC France,
13ème rue – L.I.D. – BP 27,
FR-06517 Carros,
service-conso@virbac.fr

Hrvatska:
VIRBAC,
1ère avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francuska,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ireland:
VIRBAC,
1ère avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland:
VIRBAC,
1ère avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frakkland,
Sími: + 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.,
13o χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας,
EL-144 52 Μεταμόρφωση,
Αθήνα-ΕΛΛΑΔΑ,
Τηλ: + 30 210 6219520,
info@virbac.gr

Latvija:
OÜ ZOOVETVARU,
Uusaru 5,
76505 Saue/Harjumaa,

Polska:
VIRBAC SP. Z O.O.,
Ul. Pulawska 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: + 351 219 245 020

România:
VIRBAC,
1ère avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franţa,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenija:
VIRBAC,
1ère avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francija,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika:
VIRBAC,
1ère avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francúzsko,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland:
VIRBAC,
1ère avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Ranska/Frankrike,
Puh/Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige:
VIRBAC,
1ère avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankrike,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

United Kingdom:
VIRBAC Ltd,
Suffolk IP30 9 UP – UK,
Tel: + 44 (0) 1359 243243

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

Igaunija,
Tel: + 372 6 709 006

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat