

**ANNEX I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb 1.35–3.5 kg  
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb >3.5-7.5 kg  
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb >7.5–15 kg  
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb >15–30 kg  
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb >30–60 kg

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola li tintmagħad fiha:

### Sustanzi attivi:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemycin oxime (mg)
pilloli li jintmagħdu għal klieb 1.35–3.5 kg	9.375	1.875
pilloli li jintmagħdu għal klieb > 3.5–7.5 kg	18.75	3.75
pilloli li jintmagħdu għal klieb > 7.5–15 kg	37.50	7.50
pilloli li jintmagħdu għal klieb >15–30 kg	75.00	15.00
pilloli li jintmagħdu għal klieb > 30–60 kg	150.00	30.00

### Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tas-sustanzi mhux attivi u kostitwenti oħra
Maize starch
Soy protein fines
Beef braised flavouring
Povidone (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Macrogol 15 hydroxystearate
Glycerol (E422)
Triglycerides, medium-chain
Citric acid monohydrate (E330)
Butylhydroxytoluene (E321)

Pilloli li jintmagħdu ħomor sa kannella fl-aħmar bid-dbabar, b'forma tonda (għal klieb ta' 1.35–3.5 kg) jew pilloli li jintmagħdu b'forma rettangolari (għal klieb ta' >3.5–7.5 kg, għal klieb ta' >7.5–15 kg, għal klieb ta' >15–30 kg u għal klieb ta' >30–60 kg).

## 3. TAGHRIF KLINIKU

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

Klieb.

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

Għal klieb bi, jew f'riskju ta', infestazzjonijiet imhallta b'parassiti esterni u interni. Il-prodott mediċinali veterinarju huwa indikat biss meta l-użu kontra qurdien, briegħed, jew dud u waħda jew aktar mill-parassiti fil-mira l-oħra huwa indikat fl-istess waqt.

#### Parassiti esterni

Kura ta' infestazzjonijiet bi briegħed (*Ctenocephalides felis* u *C. canis*). Il-prodott mediċinali veterinarju jipprovdi attività ta' qtil immedjata u persistenti għal 5 ġimgħat. Il-prodott jista' jintuża bhala parti minn strategġija ta' trattament għall-kontroll ta' dermatite kkawżata minn allergġija għall-briegħed (FAD, *flea allergy dermatitis*).

Kura ta' infestazzjonijiet bil-qurdien (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Il-prodott mediċinali veterinarju jipprovdi attività ta' qtil immedjata u persistenti għal 4 ġimgħat.

Hemm bżonn li l-briegħed u l-qurdien jehlu mal-ospitant u jibdwew jieklu sabiex jiġu esposti għas-sustanza attiva.

Kura ta' demodikosi (ikkawżata minn *Demodex canis*).

Kura ta' sarcoptic mange (ikkawżata minn *Sarcoptes scabiei var. canis*).

Kura ta' infestazzjonijiet bid-dud tal-widnejn (ikkawżati minn *Otodectes cynotis*).

#### Nematodi gastrointestinali

Kura ta' infestazzjonijiet b'nematodes gastrointestinali adulti tal-ispeċi li ġejjin: roundworms (*Toxocara canis* u *Toxascaris leonina*), hookworms (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* u *Ancylostomaceylanicum*) u whipworm (*Trichuris vulpis*).

#### Nematodi oħrajn

Prevenzjoni ta' heartworm disease (larvae tad-*Dirofilaria immitis*) b'amministrazzjoni kull xahar.

Prevenzjoni ta' angiostrongylosis (permezz ta' tnaqqis tal-livell tal-infezzjoni b'adulti immaturi (L5) u stadji adulti ta' *Angiostrongylus vasorum*) b'amministrazzjoni ta' kull xahar.

Prevenzjoni ta' infezzjoni bil-thelaisosis (infezzjoni tal-ġhajnejn bit-*Thelazia callipaeda* fil-forma adulta) b'amministrazzjoni ta' kull xahar.

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi jew għal xi wiehed mill-ingredjenti mhux attivi.

### 3.4 Twissijiet speċjali

Il-briegħed u l-qurdien iridu jibdwew jieklu fuq l-ospitant biex jiġu esposti għall-afoxolaner; għaldaqstant, ir-riskju tat-trażmissjoni ta' mard li jingarr mill-parassiti ma jistax jiġi eskluż.

L-użu bla bżonn ta' sustanzi kontra l-parassiti jew użu li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-pessjoni tal-għażla tar-reżistenza u jwassal għal effikaċja mnaqqsa. Id-deċiżjoni li jintuża l-prodott għandha tkun ibbażata fuq konferma tal-ispeċi tal-parassiti u l-kwantità, jew tar-riskju ta' infestazzjoni abbażi tal-karatteristiċi epidemjoloġiċi tagħha, għal kull animal individwali.

Fin-nuqqas ta' riskju ta' infestazzjoni fl-istess waqt minn parassiti esterni u interni, għandu jintuża prodott bi spettro dejjaq.

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

*Ancylostoma ceylanicum* huwa rrapportat bhala endemiku biss fix-xlokk tal-Asja, Ċina, Indja, Ġappun, xi gzejjer tal-Paċifiku, Awstralja, il-Peniżola Għarbija, l-Afrika t'Isfel u l-Amerika t'Isfel.

Il-manutenzjoni tal-effikaċja tal-lactones makroċikliċi hija kritika fil-kontrol tad- *Dirofilaria immiti*. Biex tnaqqas is-riskju ta' selezzjoni għar-reżistenza, huwa rakkomandat li l-klieb għandhom jiġu ċċekkjati kemm għall-antiġeni li jiċċirkulaw kif ukoll għal mikrofilariji fid-demm fil-bidu ta' kull stagun ta' kura preventiva. Annimali li huma negattivi biss għandhom jiġu kkurati.

### 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

Fin-nuqqas ta' data disponibbli, il-kura ta' griewi li għandhom inqas minn 8 ġimgħat u ta' klieb li għandhom piż tal-ġisem ta' inqas minn 1.35 kg għandha tiġi bbażata fuq valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

F'żoni endemiċi bil-heartworm, il-klieb għandhom jiġu ttestjati għall-infestazzjoni bil-heartworm qabel jiġi amministrat il-prodott mediċinali veterinarju. Skont id-diskrezzjoni tal-veterinarju, klieb infestati għandhom jiġu kkurati b'insettiċida għall-adulti biex jitneħħew il-heartworm adulti. Il-prodott mediċinali veterinarju mhux indikat għat-tneħħija tal-mikrofilariji.

Id-doża rakkomandata għandha tiġi osservata strettament fil-collies jew razez relatati.

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

- Dan il-prodott jista' jikkawża disturbi gastrointestinali jekk jittieħed mill-ħalq.
- Żomm il-pilloli fil-pakketti tal-folja sakemm hemm bżonn u żomm il-folji fil-kaxxa ta' barra.
- F'każ li jittieħdu mill-ħalq bi żball, partikolarment fil-każ ta' tfal, fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.
- Aħsel idejk wara l-użu.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Mhux komuni (1 sa 10 annimali / 1,000 annimal ittrattati):	Rimettar <sup>1</sup> , dijarea <sup>1</sup> , Letarġija <sup>1</sup> , anoreksja <sup>1</sup> Ħakk <sup>1</sup>
Rari ħafna (<annimal wieħed / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Eritema Sinjali newroloġiċi (konvulżjoni, atassja u roġħda fil- muskoli).

<sup>1</sup> Generalment jgħaddu mingħajr trattament u jdumu għal żmien qasir.

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 lir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-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 fi klieb nisa tqal, u li qed irediġu.

### Fertilità:

Jista' jintuza fi klieb nisa tat-tghammir.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi klieb irġiel tat-tghammir.

Fi klieb irġiel tat-tghammir, uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Studji fil-laboratorju fuq ġrieden u fniek ma wrewx evidenza ta' effetti teratogeniċi, jew xi effetti oħra mhux mixtieqa fuq il-kapaċità riproduttiva ta' klieb irġiel.

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

Milbemycin oxime huwa sottostrat għall-glikoproteina P (P-gp) u għaldaqstant jista' jinteraġixxi ma' sottostrati oħra ta' P-gp (per eżempju, digoxin, doxorubicin) jew lactones makroċikliċi oħra.

Għalhekk, kura fl-istess hin b' sottostrati oħra ta' P-gp tista' twassal għal tossiċità msaħħa.

### **3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ**

Użu orali.

#### Dożaġġ:

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat b'doża ta' 2.50 sa 6.94 mg/kg ta' afoxolaner u 0.50 sa 1.39 mg/kg ta' milbemycin oxime skont it-tabella li ġejja:

Piż tal- ġisem (kg) tal-kelb	Qawwa u numru ta' pilloli li jintmagħdu li għandhom jiġu amministrati				
	NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg	NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg	NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg	NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg	NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg
1.35–3.5	1				
>3.5–7.5		1			
>7.5–15			1		
>15–30				1	
>30–60					1

Għal klieb 'il fuq minn 60 kg, għanda tintuza tahlita xierqa ta' pilloli li jintmagħdu.

Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun.

Il-pilloli li jintmagħdu m'għandhomx jinqasmu. Doża baxxa tista' tirriżulta f' użu mhux effettiv u tista' tiffavorixxi żvilupp ta' reżistenza.

#### Metodu t' amministrazzjoni:

Il-pilloli jistgħu jintmagħdu u għandhom tghoma tajba għall-parti l-kbira tal-klieb. Jekk il-kelb ma jaċċettax il-pilloli direttament, jistgħu jingħataw mal-ikel.

#### Skeda tal-kura:

Il-htieġa u l-frekwenza ta' kura mill-ġdid għandhom ikunu bbażati fuq parir professjonali u għandhom iqisu s-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali u l-istil tal-ħajja tal-annimal.

#### *Kura ta' infestazzjonijiet bi briegħed u qurdien u gastrointestinali bin-nematodi:*

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuza bħala parti mill-kura tal-istaġun tal-briegħed u qurdien (li tissostitwixxi l-kura bi prodott monovalenti kontra l-briegħed u qurdien) fi klieb b'infestazzjonijiet ta' nematodi gastrointestinali fl-istess hin. Kura waħda hija effettiva kontra n-nematodi gastrointestinali.

#### *Kura ta' demodikosi (ikkawżata minn Demodex canis):*

Amministrazzjoni kull xahar tal-prodott mediċinali veterinarju sakemm żewġ scrapings negattivi jinkisbu xahar bogħod minn xulxin. Każijiet severi jistgħu jirrikjedu kura ta' kull xahar fit-tul. Peress li d-demodikosi hija marda b'ħafna fatturi, fejn hu possibbli, huwa rakkomandabbli li tikkura kwalunkwe marda li tkun moħbija b'mod xieraq.

*Kura ta' sarcoptic mange (ikkawżata minn Sarcoptes scabiei var.canis):*

Amministrazzjoni kull xahar tal-prodott mediċinali veterinarju għal xahrejn konsekuttivi. Jista' jkun hemm bżonn ta' amministrazzjoni addizzjonali kull xahar fuq bażi ta' valutazzjoni klinika u *scraping* tal-ġilda.

*Kura ta' infestazzjonijiet bid-dud tal-widnejn (ikkawżati minn Otodectes cynotis):*

Għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju. Eżami ulterjuri veterinarju xahar wara l-kura tal-bidu jista' jkun rakkomandat peres li xi annimali jistgħu jehtieġu t-tieni trattament.

*Prevenzjoni tal-marda tal-heartworm:*

Il-prodott mediċinali veterinarju joqtol il-larvae tad-*Dirofilaria immitis* sa xahar wara t-trażmissjoni tagħhom min-nemus, għaldaqstant il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat f' intervalli regolari ta' kull xahar waqt iż-żmien tas-sena meta l-parassiti huma preżenti, billi tibda fix-xahar wara l-ewwel darba li hu maħsub li jkun hemm esponiment għan-nemus.

Il-kura għandha titkompla sa xahar wara li jkun hemm esponiment għan-nemus. Biex tistabbilixxi rutina tal-kura, huwa rakkomandat li l-istess ġurnata jew data tiġi użata kull xahar. Fi programm ta' prevenzjoni tal-heartworm, meta prodott ieħor għall-prevenzjoni tal-heartworm jiġi sostitwit, l-ewwel kura bil-prodott mediċinali veterinarju għanda tinbeda fid-data meta l-mediċina ta' qabel kella tiġi amministrata.

Klieb li jgħixu f'żoni endemiċi bil-heartworm, jew dawk li vvaġġaw f'żoni endemiċi, jistgħu jkunu infestati bi heartworms adulti. L-ebda effett terapewtiku kontra d-*Dirofilaria immitis* ma ġie stabbilit. Huwa għalhekk rakkomandat li l-klieb kollha ta' 'l fuq minn 8 xhur, li jgħixu f'żoni endemiċi bil-heartworm, jiġu ttestjati għal infestazzjoni eżistenti bi heartworm adulti qabel jieħdu l-kura bil-prodott mediċinali veterinarju għal prevenzjoni tal-heartworm.

*Prevenzjoni ta' angiostrongylosis:*

F'żoni endemiċi, amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju kull xahar jnaqqas il-livell ta' infezzjoni b'adulti immaturi (L5) u adulti ta' *Angiostrongylus vasorum* fil-qalb u fil-pulmun.

*Prevenzjoni ta' thelaziosis:*

Amministrazzjoni ta' kull xahar tal-prodott mediċinali veterinarju jipprevjeni l-istabbiliment ta' infezzjoni bid-dudu tal-ġhajnejn *Thelazia callipaeda* adult.

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

L-ebda effetti mhux mixtieqa ma ġew osservati fi ġriewi f'saħħithom ta' 8 ġimġhat meta ngħataw 6 trattamenti sa 5 darbiet id-doża massima.

### **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' reżistenza**

Mhux applikabbli.

### **3.12 Perjodi ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

## **4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QP54AB51.**

## 4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

### Afoxolaner:

Afoxolaner huwa insettiċida u akariċida li jappartjeni għall-familja ta' isoxazoline.

Afoxolaner jaġixxi bħala antagonist fil-kanali ta' *ligand-gated chloride*, b'mod partikulari dawk *gated* min-newrotrasmittitur *gamma-aminobutyric acid* (GABA). Isoxalini, fost il-modulatori tal-kanal tal-chloride, jeħlu mas-sit distint u uniku fil-mira fil-GABACls tal-insett, b'hekk jiġi mblukkat it-trasferiment tal-joni tal-chloride tul il-membrani taċ-ċelluli qabel u wara t-trasferiment sinattiku. Ipereċitazzjoni fit-tul indotta mill-afoxolaner tirriżulta f'attività mhux ikkontrollata tas-sistema nervuża ċentrali u l-mewt ta' insetti u akari. It-tossiċità selettiva tal-Afoxolaner bejn insetti, akari u mammiferi tista' tiġi dedotta mis-sensittività differenzjali tar-riċetturi GABA tal-insetti u akari meta mqabbla mar-riċetturi GABA tal-mammiferi.

Huwa attiv kontra l-briegħed adulti kif ukoll speċi differenti ta' qurdien bħal *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *I. Scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* u *Hyalomma marginatum*.

Afoxolaner joqtol il-briegħed qabel il-produzzjoni tal-bajd u għaldaqstant jimpedixxi kontaminazzjoni fid-dar.

### Milbemycin oxime:

Milbemycin oxime huwa endektoċida antiparassita li jappartjeni għall-grupp ta' lactones makroċikliċi. Milbemycin oxime għandu żewġ komponenti prinċipali, A3 u A4 (ratio ta' 20:80 għal A3:A4) Huwa prodott ta' fermentazzjoni tal-*Streptomyces milbemycinicus*. Milbemycin oxime jaġixxi billi jharbat in-newro-trażmissjoni tal-glutamate fl-invertebri. Milbemycin oxime iżid it-twaħħil tal-glutamate bil-konsegwenza ta' fluss imsaħħaħ tal-joni tal-chloride fiċ-ċellula. Dan jirriżulta f'iperpolarizzazzjoni tal-membrana newromuskolari u paralizi u l-mewt tal-parassiti.

Milbemycin oxime huwa attiv kontra diversi dud gastrointestinali (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), l-adulti u adulti immaturi (L5) ta' lungworm *Angiostrongylus vasorum* u heartworm (larvae tad-*Dirofilaria immitis*).

## 4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Afoxolaner għandu assorbiment sistemiku għoli. Il-bijodisponibilità assoluta hija ta' 88 %. Il-konċentrazzjoni massima medja ( $C_{max}$ ) hija  $1,822 \pm 165$  ng/ml fil-plażma 2–4 sigħat ( $T_{max}$ ) wara doża ta' afoxolaner ta' 2.5 mg/kg.

Afoxolaner jiġi distribwit fit-tessuti b'volum ta' distribuzzjoni ta'  $2.6 \pm 0.6$  l/kg u valur ta' tneħħija sistemika ta'  $5.0 \pm 1.2$  ml/siegħa/kg. Il-*half-life* tal-plażma terminali hija madwar ġimagħtejn fil-klieb.

Il-konċentrazzjonijiet fil-plasma tal-Milbemycin oxime jilhq u l-massimu malajr fl-ewwel siegħa - sagħtejn ( $T_{max}$ ) li jindika li l-assorbiment mill-pillola li tintmagħad huwa veloċi. Il-bijodisponibilità assoluta huwa ta' 81 % u ta' 65 % għall-forom A3 u A4, rispettivament. Il-*half-lives* tal-plasma terminali u l-konċentrazzjonijiet massimi ( $C_{max}$ ) wara amministrazzjoni orali huma  $1.6 \pm 0.4$  granet u  $42 \pm 11$  ng/ml għall-forma A3,  $3.3 \pm 1.4$  granet u  $246 \pm 71$  ng/ml għall-forma A4.

Milbemycin oxime jiġi distribwit fit-tessuti b'volum ta' distribuzzjoni ta'  $2.7 \pm 0.4$  l/kg u  $2.6 \pm 0.6$  l/kg għall-forom A3 u A4 rispettivament. Iż-żewġ forom għandhom valur ta' tneħħija sistemika baxx ( $75 \pm 22$  ml/h/kg għall-forma A3 u  $41 \pm 12$  ml/h/kg għall-forma A4).

## **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri**

Mhux applikabbli.

### **5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 30 xahar.

### **5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinhazen**

Żomm il-folja fil-pakkett ta' barra sabiex tkun protetta mid-dawl.

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

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa ppakkjat individwalment f'folji tal-PVC illaminat iffurmati bis-sħana miksija minn wara b'folja tal-aluminju (PVC/Alu).

Kaxxa tal-kartun b'folja waħda ta' 1, 3 jew 6 pilloli li jintmagħdu jew 15-il folja ta' pillola li tintmagħad waħda jew 2 folji ta' 3 pilloli li jintmagħdu.

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

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

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

Uża skemi ta' tehid 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 għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/14/177/001-025

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15/01/2015

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

JJ/XX/SSSS

## **10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.



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

**ANNEX II**

**KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET 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**

**Kaxxa tal-kartun**

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

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb 1.35-3.5 kg  
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb > 3.5-7.5 kg  
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb > 7.5-15 kg  
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb > 15-30 kg  
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb > 30-60 kg

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Kull pillola li tintmagħad fiha:

9.375 mg afoxolaner u 1.875 mg milbemycin oxime  
18.75 mg afoxolaner u 3.75 mg milbemycin oxime  
37.5 mg afoxolaner u 7.5 mg milbemycin oxime  
75 mg afoxolaner u 15 mg milbemycin oxime  
150 mg afoxolaner u 30 mg milbemycin oxime

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

Pillola waħda li tintmagħad  
3 pilloli li jintmagħdu  
6 pilloli li jintmagħdu (folja waħda ta' 6 pilloli)  
6 pilloli li jintmagħdu (2 folji ta' 3 pilloli)  
15-il pillola li tintmagħad

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

Klieb.

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu orali.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

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

Żomm il-folja fil-kaxxa ta' barra sabiex tipprotegi mid-dawl.

**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 jintlaħaqx mit-tfal.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/14/177/001 – 9 mg / 2 mg, pillola waħda li tintmagħad  
EU/2/14/177/002 – 9 mg / 2 mg, 3 pilloli li jintmagħdu  
EU/2/14/177/003 – 9 mg / 2 mg, 6 pilloli li jintmagħdu  
EU/2/14/177/016 – 9 mg / 2 mg, 15-il pillola li jintmagħdu  
EU/2/14/177/021 – 9 mg / 2 mg, 6 pilloli li jintmagħdu  
EU/2/14/177/004 – 19 mg / 4 mg, pillola waħda li tintmagħad  
EU/2/14/177/005 – 19 mg / 4 mg, 3 pilloli li jintmagħdu  
EU/2/14/177/006 – 19 mg / 4 mg, 6 pilloli li jintmagħdu  
EU/2/14/177/017 – 19 mg / 4 mg, 15-il pillola li jintmagħdu  
EU/2/14/177/022 – 19 mg / 4 mg, 6 pilloli li jintmagħdu  
EU/2/14/177/007 – 38 mg / 8 mg, pillola waħda li tintmagħad  
EU/2/14/177/008 – 38 mg / 8 mg, 3 pilloli li jintmagħdu  
EU/2/14/177/009 – 38 mg / 8 mg, 6 pilloli li jintmagħdu  
EU/2/14/177/018 – 38 mg / 8 mg, 15-il pillola li jintmagħdu  
EU/2/14/177/023 – 38 mg / 8 mg, 6 pilloli li jintmagħdu  
EU/2/14/177/010 – 75 mg / 15 mg, pillola waħda li tintmagħad  
EU/2/14/177/011 – 75 mg / 15 mg, 3 pilloli li jintmagħdu  
EU/2/14/177/012 – 75 mg / 15 mg, 6 pilloli li jintmagħdu  
EU/2/14/177/019 – 75 mg / 15 mg, 15-il pillola li jintmagħdu  
EU/2/14/177/024 – 75 mg / 15 mg, 6 pilloli li jintmagħdu  
EU/2/14/177/013 – 150 mg / 30 mg, pillola waħda li tintmagħad  
EU/2/14/177/014 – 150 mg / 30 mg, 3 pilloli li jintmagħdu  
EU/2/14/177/015 – 150 mg / 30 mg, 6 pilloli li jintmagħdu  
EU/2/14/177/020 – 150 mg / 30 mg, 15-il pillola li jintmagħdu.  
EU/2/14/177/025 – 150 mg / 30 mg, 6 pilloli li jintmagħdu

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

**Folja**

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

NEXGARD SPECTRA



**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

1.35–3.5 kg

>3.5–7.5 kg

>7.5–15 kg

>15–30 kg

>30–60 kg

9 mg / 2 mg afoxolaner / milbemycin oxime

19 mg / 4 mg afoxolaner / milbemycin oxime

38 mg / 8 mg afoxolaner / milbemycin oxime

75 mg / 15 mg afoxolaner / milbemycin oxime

150 mg / 30 mg afoxolaner / milbemycin oxime

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}



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

## FULJETT TA' TAGHRIF

### 1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb 1.35–3.5 kg  
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb >3.5–7.5 kg  
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb >7.5–15 kg  
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb >15–30 kg  
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb >30–60 kg

### 2. Kompożizzjoni

Kull pillola li tintmagħad fiha:

#### Sustanzi attivi:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemycin oxime (mg)
pilloli li jintmagħdu għal klieb 1.35–3.5 kg	9.375	1.875
pilloli li jintmagħdu għal klieb >3.5–7.5 kg	18.75	3.75
pilloli li jintmagħdu għal klieb >7.5–15 kg	37.50	7.50
pilloli li jintmagħdu għal klieb >15–30 kg	75.00	15.00
pilloli li jintmagħdu għal klieb >30–60 kg	150.00	30.00

Pilloli li jintmagħdu ħomor sa kannella fl-aħmar bid-dbabar, b'forma tonda (għal klieb 1.35–3.5 kg) jew pilloli li jintmagħdu b'forma rettangolari (għal klieb >3.5–7.5 kg, għal klieb >7.5–15 kg, għal klieb >15–30 kg u għal klieb >30–60 kg).

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb.

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għal klieb bi, jew f'riskju ta', infestazzjonijiet imħallta b'parassiti esterni u interni. Il-prodott mediċinali veterinarju huwa indikat biss biex jintuża meta l-użu kontra qurdien, briegħed, jew dud u waħda jew aktar mill-parassiti fil-mira l-oħra huwa indikat fl-istess waqt.

#### Parassiti esterni:

Kura ta' infestazzjonijiet bil-briegħed (*Ctenocephalides felis* u *C. canis*) u l-qurdien (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*) fil-klieb.

Hemm bżonn li l-briegħed u l-qurdien jehlu mal-ospitant u jibdew jieklu sabiex jiġu esposti għas-sustanza attiva.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bhala parti minn strateġija ta' kura għall-kontroll ta' dermatite kkawżata minn allergija għall-briegħed (FAD, *flea allergy dermatitis*).

Kura ta' demodikosi (ikkawżata minn *Demodex canis*)

Kura ta' sarcoptic mange (ikkawżata minn *Sarcoptes scabiei var. canis*).

Kura ta' infestazzjonijiet bid-dud tal-widnejn (ikkawżati minn *Otodectes cynotis*).

#### Nematodi gastrointestinali

Kura ta' nematodi gastrointestinali adulti tal-ispeċi li ġejjin: roundworms (*Toxocara canis* u *Toxascaris leonina*), hookworms (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* u *Ancylostoma ceylanicum*) u whipworm (*Trichuris vulpis*).

#### Nematodi oħrajn

Prevenzjoni ta' heartworm disease (*Dirofilaria immitis* larvae) b'amministrazzjoni kull xahar.  
Prevenzjoni ta' angiostrongylosis (permezz ta' tnaqqis tal-livell tal-infezzjoni b'adult immaturi (L5) u stadji adulti ta' *Angiostrongylus vasorum*) b'amministrazzjoni ta' kull xahar.  
Prevenzjoni ta' infezzjoni bil-thelaisosis (infezzjoni tal-ghajnejn bit-Thelazia callipaeda fil-forma adulta) b'amministrazzjoni ta' kull xahar.

### **5. Kontraindikazzjonijiet**

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi jew għal xi wieħed mill-ingredjenti mhux attivi.

### **6. Twissijiet speċjali**

#### Twissijiet speċjali:

Il-briegħed u l-qurdien iridu jibdwew jieklu fuq l-ospitant biex jiġu esposti għas-sustanza afoxolaner; għalhekk, ir-riskju tat-trażmissjoni ta' mard minn briegħed u qurdien ma jistax jiġi eskluż.

L-użu bla bżonn ta' sustanzi kontra l-parassiti jew użu li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-pressjoni tal-għażla tar-reżistenza u jwassal għal effikaċja mnaqqsa. Id-deċiżjoni li jintuża l-prodott għandha tkun ibbażata fuq konferma tal-ispeċi tal-parassiti u l-kwantità, jew tar-riskju ta' infestazzjoni abbażi tal-karatteristiċi epidemjoloġiċi tagħha, għal kull animal individwali.

Fin-nuqqas ta' riskju ta' infestazzjoni fl-istess waqt minn parassiti esterni u interni, għandu jintuża prodott bi spettru dejjaq.

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

*Ancylostoma ceylanicum* huwa rrapportat bħala endemiku biss fix-xlokk tal-Asja, Ċina, Indja, Ġappun, xi gżejjer tal-Paċifiku, Awstralja, il-Peniżola Għarbija, l-Afrika t'Isfel u l-Amerika t'Isfel.

Il-prevenzjoni tal-marda tal-Heartworm hija kritika. Biex tnaqqas is-riskju ta' selezzjoni għar-reżistenza, huwa rakkomandat li l-klieb għandhom jiġu ċċekkjati kemm għall-antiġeni li jiċċirkulaw kif ukoll għal mikrofilariae fid-demm fil-bidu ta' kull stagun ta' kura preventiva. Annimali li huma negattivi biss għandhom jiġu kkurati.

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

Fin-nuqqas ta' data disponibbli, il-kura ta' ġriewi li għandhom inqas minn 8 ġimghat u ta' klieb li għandhom piż tal-ġisem ta' inqas minn 1.35 kg għandha tiġi bbażata fuq valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

F'żoni fejn hemm preżenti l-heartworm, il-klieb għandhom jiġu ttestjati għall-infestazzjoni bil-heartworm qabel jiġi amministrat il-prodott mediċinali veterinarju. Skont id-diskrezzjoni tal-veterinarju, klieb infestati għandhom jiġu kkurati b'insettċida għall-adulti biex jitneħħew il-heartworm adulti. Il-prodott mediċinali veterinarju mhux indikat għat-tneħħija tal-mikrofilariji minn klieb pożittivi.

Id-doża rakkomandata għandha tiġi osservata strettament fil-collies jew razez relatati.

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

### veterinarju lill-animali

- Dan il-prodott jista' jikkawża disturbi gastrointestinali jekk jittiehed mill-ħalq.
- Żomm il-pilloli fil-pakketti tal-folja sakemm hemm bżonn u żomm il-folji fil-kaxxa ta' barra.
- F'każ li jittieħdu mill-ħalq bi żball, partikolarment fil-każ ta' tfal, fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.
- Aħsel idejk wara l-użu.

### Tqala u treddiġh:

Jista' jintuża fi klieb nisa tqal, u li qed irediġu.

### Fertilità:

Jista' jintuża fi klieb nisa tat-tgħammir.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi klieb irġiel tat-tgħammir.

Fi klieb irġiel tat-tgħammir uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju-r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Studji fil-laboratorju fuq ġrieden u fniek ma wrewx evidenza ta' difetti tat-twelid, jew xi effetti avversi oħra fuq il-kapaċità riproduttiva fl-irġiel.

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

Milbemycin oxime huwa sottostrat għall-glikoproteina P (P-gp) u għaldaqstant jista' jinteraġixxi ma' sottostrati oħra ta' P-gp (per eżempju, digoxin, doxorubicin) jew lactones makroċikliči oħra.

Għalhekk, kura fl-istess hin b' sottostrati oħra ta' P-gp tista' twassal għal tossiċità msaħħa.

### Doża eċċessiva:

Ma ġewx osservati effetti mhux mixtieqa fi ġriewi f'saħħithom ta' 8 ġimġat wara li ngħataw 6 trattamenti sa 5 darbiet id-doża massima.

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Klieb:

**Mhux komuni** (1 sa 10 animali / 1,000 animal ittrattati):

Rimettar<sup>1</sup>, dijarea<sup>1</sup>,  
Letarġija<sup>1</sup>, anoreksja<sup>1</sup>  
Prurite (ħakk)<sup>1</sup>

**Rari hafna** (<animal wiehed / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):

Eritema (ħmura)

Sinjali newroloġiċi (konvulżjoni, atassja (nuqqas ta' koordinazzjoni) u roġħda fil-muskoli).

<sup>1</sup> Ġeneralment jgħaddu mingħajr trattament u jdumu għal żmien qasir.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anke dawk mhux imsemmija diġà f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazjonali: {dettalji tas-sistema nazjonali}

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

Użu orali.

### Dożaġġ:

Il-prodott medicinali veterinarju għandu jiġi amministrat b'doża ta' 2.50 sa 6.94 mg/kg ta' afoxolaner u 0.50 sa 1.39 mg/kg ta' milbemycin oxime skont it-tabella li ġejja:

Piż tal- għisem (kg) tal-kelb	Qawwa u numru ta' pilloli li jintmagħdu li għandhom jiġu amministrati				
	NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg	NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg	NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg	NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg	NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg
1.35–3.5	1				
>3.5–7.5		1			
>7.5–15			1		
>15–30				1	
>30–60					1

Għal klieb 'il fuq minn 60 kg, għanda tintuża għażla xierqa ta' pilloli li jintmagħdu. Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-għisem għandu jiġi ddetminat b'mod preċiż kemm jista' jkun.

Il-pilloli li jintmagħdu m'għandhomx jinqasmu. Doża baxxa tista' tirriżulta f'uzu mhux effettiv u tista' tiffavorixxi żvilupp ta' reżistenza.

Il-pilloli jistgħu jintmagħdu u huma ta' togħma tajba għall-biċċa l-kbira tal-klieb. Jekk il-kelb ma jaċċettax il-pilloli direttament, dawn jistgħu jingħataw mal-ikel.

## 9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

### Skeda tal-kura:

Il-htieġa u l-frekwenza ta' kura mill-ġdid għandhom ikunu bbażati fuq parir professjonali u għandhom iqisu s-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali u l-istil tal-ħajja tal-annimal.

### *Kura ta' infestazzjonijiet bi briegħed u qurdien u dud gastrointestinali:*

Il-prodott medicinali veterinarju jista' jintuża bhala parti mill-kura tal-istaġun kontra l-briegħed u qurdien (li tissostitwixxi prodott awtorizzat kontra l-briegħed/ qurdien biss) fi klieb b'dijanjozi ta' infestazzjonijiet ta' dud gastrointestinali fl-istess ħin. Kura waħda hija effettiva kontra d-dud gastrointestinali.

L-effikaċja tal-kura kontra infestazzjonijiet bi briegħed u qurdien iddum xahar. Aktar trattamenti jistgħu jiġu indikati matul l-istaġun tal-briegħed u qurdien. Staqsi lill-veterinarju tiegħek kif tkompli l-kura għall-briegħed u qurdien.

### *Kura ta' demodikosi (ikkawżata minn Demodex canis):*

Amministrazzjoni kull xahar tal-prodott medicinali veterinarju sakemm żewġ *scrapings* negattivi jinkisbu xahar bogħod minn xulxin. Każijiet severi jistgħu jirrikjedu kura ta' kull xahar fit-tul. Peress li d-demodikosi hija marda b'ħafna fatturi, fejn hu possibbli, huwa rakkomandabbli li tikkura kwalunkwe marda sottostanti b'mod xieraq.

### *Kura ta' sarcoptic mange (ikkawżata minn Sarcoptes scabiei var. canis):*

Amministrazzjoni kull xahar tal-prodott medicinali veterinarju għal xahrejn konsekuttivi. Jista' jkun hemm bżonn ta' amministrazzjonijiet addizzjonali kull xahar fuq bażi ta' valutazzjoni klinika u *scraping* tal-ġilda.

### *Kura ta' infestazzjonijiet bid-dud tal-widnejn (ikkawżati minn Otodectes cynotis):*

Għandha tingħata doża waħda tal-prodott medicinali veterinarju. Eżami ulterjuri veterinarju xahar wara l-kura tal-bidu jista' jkun rakkomandat peress li xi annimali jistgħu jkunu jehtieġu t-tieni trattament.

*Prevenzjoni tal-marda tal-heartworm:*

Il-prodott mediċinali veterinarju joqtol il-larvae tad-*Dirofilaria immitis* (heartworm) sa xahar wara t-trażmissjoni tagħhom min-nemus. Għaldaqstant il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat f'intervalli regolari ta' kull xahar waqt iż-żmien tas-sena meta n-nemus huma preżenti, billi tibda fix-xahar wara l-ewwel darba li hu maħsub li jkun hemm esponiment għalihom.

Il-kura għandha titkompla sa xahar wara li jkun hemm esponiment għan-nemus. Biex tistabbilixxi rutina tal-kura, huwa rakkomandat li l-istess gurnata jew data tiġi użata kull xahar. Meta prodott ieħor għall-prevenzjoni tal-heartworm jiġi sostitwit fi programm ta' prevenzjoni tal-heartworm, l-ewwel kura bil-prodott mediċinali veterinarju għanda tinbeda fid-data meta l-mediċina ta' qabel kella tiġi amministrata.

Klieb li jgħixu f'żoni endemiċi bil-heartworm (fejn il-marda tal-heartworm hija preżenti) jew dawk li vvjaġġaw f'żoni endemiċi, jistgħu jkunu infestati b'heartworms adulti. L-ebda effett terapewtiku kontra d-*Dirofilaria immitis* ma gie stabbilit. Huwa għalhekk rakkomandat li l-klieb kollha ta' 'l fuq minn 8 xhur, li jgħixu f'żoni endemiċi bil-heartworm, jiġu ttestjati għal infestazzjoni eżistenti b'heartworm adulti qabel jieħdu l-kura bil-prodott mediċinali veterinarju għall-prevenzjoni tal-heartworm.

*Prevenzjoni ta' angiostrongylosis:*

F'żoni endemiċi, amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju kull xahar jirriduċi l-livell tal-infezzjoni b'adulti immaturi (L5) u adulti ta' *Angiostrongylus vasorum* fil-qalb u fil-pulmun.

*Prevenzjoni ta' thelaziosis:*

Amministrazzjoni kull xahar tal-prodott mediċinali veterinarju tipprevjeni l-istabbiliment ta' infezzjoni bid-dudu tal-għajnejn *Thelazia callipaeda* adult.

## **10. Perjodi ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

## **11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Żomm il-folja fil-kaxxa ta' barra sabiex tippoteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-pakkett wara: Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

## **12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

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

Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex 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. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqs 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/2/14/177/001-025

Għal kull qawwa, il-pilloli li jintmagħdu huma disponibbli fid-daqsijiet tal-pakkett li ġejjin:  
Kaxxa tal-kartun b'folja waħda li fiha 1, 3 jew 6 pilloli li jintmagħdu jew 15-il folja li fihom pillola waħda li tintmagħad jew 2 folji li fihom 3 pilloli li jintmagħdu.  
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

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

{XX/SSSS}

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

#### 16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Il-Ġermanja

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
4 Chemin du Calquet  
31000 Toulouse  
Franza

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

##### **België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

##### **Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Vīne, Austrija  
Tel: +370 5 2595942

##### **Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Виена, Австрия  
Tel: +359 2 958 79 98

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

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

##### **Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Purkyňova 2121/3  
CZ - 110 00, Praha 1  
Tel: +420 234 655 111

##### **Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelep  
Lechner Ö. Fasor 10.  
H-1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 3915 8888

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viin, Austria  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France,  
SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Tél : +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Beč, Austrija  
Tel: +385 1 2444 600

**Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja  
Tel: +353 1 291 3985

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands bv  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3  
00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austria  
Tel: +40 21 302 28 00



**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Dunaj, Avstrija  
Tel: +386 1 586 40 00

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co  
KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viedeň, Rakúsko  
Tel: +421 2 5810 1211

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio, 3  
20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austrija  
Tel: +371 67 240 011

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**17. Tagħrif ieħor**

Afoxolaner huwa insettiċida u akariċida li jappartjeni għall-familja ta' isoxazoline. Huwa attiv kontra l-brieghed adulti kif ukoll speċi differenti ta' qurdien bħal *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* u *I. Scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* u *Hyalomma marginatum*.

Afoxolaner joqtol il-brieghed qabel il-produzzjoni tal-bajd u għaldaqstant jimpedixxi kontaminazzjoni fid-dar.

Milbemycin oxime huwa endektoċida antiparassita li jappartjeni għall-grupp ta' lactones makroċikliċi. Huwa attiv kontra diversi dud gastrointestinali (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*) l-adulti u adulti immaturi (L5) tal-lungworm *Angiostrongylus vasorum* u larva tal-heartworm *Dirofilaria immitis*.