

ANNES I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bravecto 112.5 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb żgħar ħafna (2-4.5 kg)
Bravecto 250 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb żgħar (>4.5-10 kg)
Bravecto 500 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb ta' daqs medju (>10-20 kg)
Bravecto 1,000 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb kbar (>20-40 kg)
Bravecto 1,400 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb kbar ħafna (>40-56 kg)

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza Attiva:

Kull pillola li tintmagħad fiha:

Bravecto pilloli li jintmagħdu	Fluralaner (mg)
għal klieb żgħar ħafna (2-4.5 kg)	112.5
għal klieb żgħar (>4.5-10 kg)	250
għal klieb ta' daqs medju (>10-20 kg)	500
għal klieb kbar (>20-40 kg)	1,000
għal klieb kbar ħafna (>40-56 kg)	1,400

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola li tintmagħad.

Pillola kannella ċar jew skur b'wiċċ tond lixx jew ftit aħrax. Jista' jidher xi irĥamar, frak jew it-tnejn.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

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

Għat-ttrattament ta' infestazzjonijiet ta' qurdien u ta' briegħed fuq il-klieb.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa insetticida u akaraċida sistemiku li jipprovdi:

- azzjoni immedjata u persistenti li toqtol il-bergħud (*Ctenocephalides felis*) għal 12-il ġimġha,
- azzjoni immedjata u persistenti li toqtol il-qurdien *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* u *Dermacentor variabilis* għal 12-il ġimġha.
- azzjoni immedjata u persistenti li toqtol il-qurdiena *Rhipicephalus sanguineus* għal 8 ġimġhat.

Il-briegħed u l-qurdien iridu jehlu mal-annimal ospitanti u jibdew jieklu sabiex jiġu esposti għas-sustanza attiva. L-effett jibda sa 8 sigħat minn meta jehlu għal briegħed (*C.felis*) u sa 12-il siegħa għal qurdien (*I. ricinus*).

Il-prodott jista' jintuża bħala parti minn strategija ta' trattament għall-kontroll ta' flea allergy dermatitis (FAD).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti mhux attivi oħra.

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

Il-parassiti jridu jibdw jieklu minn fuq l-annimal ospitanti sabiex jiġu esposti għal fluralaner; għalhekk ir-riskju li jiġi trasmess mard li jingarr mill-parassiti ma jistax jiġi eskluż.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Uża b'kawtela fi klieb li diġà jsofru mill-epilessija.

Fin-nuqqas ta' *data* disponibbli, il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jintuża fuq ġriewi ta' anqas minn 8 ġimgħat u/jew klieb li jiżnu anqas minn 2 kg.

Il-prodott m'għandux jiġi amministrat f'intervalli iqsar minn 8 ġimgħat billi is-sigurtà ta' intervalli iqsar ma ġietx studjata.

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

Biex tevita li tfal ikollhom aċċess għal prodott, zommu fil-pakkett oriġinali sakemm tużah.

Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li żżomm il-prodott.

Aħsel idejk sew bis-sapun u l-ilma immedjatament wara li tuża l-prodott.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Effetti gastrointestinali ħfief u li jgħaddu bħal dijareja, remettar, nuqqas t'aptit u tleġħib kienu osservati b'mod komuni fi studji kliniċi (1.6% tal-klieb ittrattati).

Konvulzjonijiet u telqa kienu rrappurtati rari ħafna f'rapporti spontanji.

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

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali ttrattati li juru effett(i) mhux mixtieq(a))
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal ittrattat)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal ittrattat)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal ittrattat)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal ittrattat, inklużi rapporti iżolati).

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ġiet stabbilita fil-klieb fit-tgħammir, waqt it-tqala u fit-treddiġ. Jista' jintuża fil-klieb għat-tgħammir, waqt it-tqala u fit-treddiġ.

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

Fluralaner jabbina b'mod qawwi mal-proteini tal-plażma u jista' jikkompeti ma' sustanzi attivi oħra li jabbina b'mod qawwi bħal *non-steroidal anti-inflammatory drugs* (NSAIDs) u d-derivat tal-kumarin, il-worfarina. L-inkubazzjoni tal-fluralaner fil-presenza ta' carprofen jew worfarina fil-livelli massimi mistennija fil-plażma tal-klieb, ma naqqsux l-abbinar mal-proteini tal-fluralaner, carprofen jew worfarina.

Waqt studji kliniċi ma kienu osservati l-ebda interazzjonijiet bejn Bravecto pilloli li jintmagħdu għal klieb u prodotti mediċinali veterinarji użati b'mod regolari.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Għall-użu orali.

Bravecto għandu jiġi amministrat skont it-tabella li ġejja (li tikkorrispondi għal doża ta' 25-56 mg fluralaner/kg piż f' faxxa waħda ta' piż):

Piż tal-kelb (kg)	Saħħa u numru ta' pilloli li għandhom jiġu amministrati				
	Bravecto 112.5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1,000 mg	Bravecto 1,400 mg
2-4.5	1				
>4.5-10		1			
>10-20			1		
>20-40				1	
>40-56					1

Il-pilloli li jintmagħdu m'għandhomx jinkisru jew jinqasmu.

Għall-klieb ta' piż akbar minn 56 kg uża taħlita ta' żewġ pilloli li l-aktar iqarrbu lejn il-piż tal-kelb.

Metodu tal-amministrazzjoni

Amministra Bravecto pilloli li jintmagħdu fil-hin jew viċin il-hin tal-ikel.

Bravecto hija pillola li tintmagħad u hija aċċettata sew mill-biċċa l-kbira tal-klieb. Jekk il-pillola ma tittehidtx b'mod volontarju mill-kelb, din tista' tingħata wkoll mal-ikel jew direttament fil-ħalq. Il-kelb għandu jiġi osservat waqt l-amministrazzjoni biex ikun ikkonfermat li l-pillola imbelgħet.

Skeda tat-trattament

Għall-aqwa kontroll ta' infestazzjonijiet tal-briegħed, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat f'intervalli ta' 12-il ġimgħa. Għall-aqwa kontroll ta' infestazzjonijiet tal-qurdien, iż-żmien biex terġa' tittratta jiddependi fuq l-ispeċi ta' qurdien. Ara sezzjoni 4.2.

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

Ma deher l-ebda effett mhux mixtieq wara amministrazzjoni mill-ħalq lil ġriewi ta' 8-9 ġimgħat u jiżnu 2.0-3.6 kg ittrattati b'doži eċċessivi sa 5 darbiet aktar mid-doża massima rakkomandata (56 mg, 168 mg u 280 mg fluralaner/kg piż) fi tliet okkażjonijiet f'intervalli iqsar minn daww rakkomandati (intervalli ta' 8 ġimgħat).

Ma kien hemm l-ebda sejba dwar il-prestazzjoni riproduttiva u l-ebda sejba ta' tħassib fuq il-vijabilità tal-frieħ meta fluralaner kien amministrat bil-ħalq fi klieb tar-razza Beagle f'doži eċċessivi sa 3 darbiet aktar mid-doża massima rakkomandata (sa 168 mg/kg piż fluralaner).

Il-prodott mediċinali veterinarju kien ittollerat sew f'Collies b'multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-) defiċjenti wara doża waħda amministrata mill-ħalq f'doża 3 darbiet aktar mid-doża rakkomandata (168 mg/kg piż). Ma ġewx osservati sinjali kliniċi relatati mat-trattament.

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Ektoparassitiċidi għal użu sistemiku.
Kodiċi ATC veterinarja: QP53BE02

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Fluralaner huwa akariċida u insettiċida. Huwa effikaċi kontra l-qurdien (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.* u *Rhipicephalus sanguineus*) u l-briegħed (*Ctenocephalides spp.*) fuq il-kelb.

Fluralaner għandu saħħa qawwija kontra l-qurdien u l-briegħed li jkunu esposti għalih waqt li jieklu, i.e. għandu attività sistemika fuq il-parassiti mmirati.

Fluralaner huwa inibitur qawwi ta' partijiet mis-sistema nervuża tal-artropodi billi jantagonizza l-*ligand-gated chloride channels* (riċetturi tal-GABA u riċetturi tal-glutamate).

Fi studji molekulari *on-target* fuq riċetturi tal-GABA fl-insetti tal-briegħed u tad-dubbien, fluralaner mhuwiex affettwat b'reżistenza għad-dieldrin.

F'bio-assays *in vitro*, fluralaner mhuwiex affettwat minn reżistenza ppruvata kontra l-*amidines* (qurdien), l-organofosfati (qurdien, majt), *is-cyclodienes* (qurdien, briegħed, dubbien), il-*macrocylic lactones* (qamel tal-baħar), il-*phenylpyrazoles* (qurdien, briegħed), il-*benzophenyl ureas* (qurdien), il-*pyrethroids* (qurdien, majt) u l-*carbamates* (majt).

Il-prodott jikkontribwixxi lejn il-kontroll tal-popolazzjoni tal-briegħed fl-ambjent f'dawk il-postijiet li għalihom għandhom aċċess il-klieb ittrattati.

Briegħed li jitfaċċaw mill-ġdid fuq il-kelb imutu qabel jipproduċu bajd vijabbli. Studju *in vitro* wera wkoll li l-konċentrazzjonijiet baxxi ħafna ta' fluralaner iwaqqfu l-produzzjoni ta' bajd vijabbli mill-briegħed.

Iċ-ċiklu tal-ħajja tal-bergħud jinkiser permezz ta' effett ta' malajr u fit-tul kontra l-forma adulta tal-bergħud fuq il-kelb u n-nuqqas ta' produzzjoni ta' bajd vijabbli.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Wara amministrazzjoni mill-ħalq, fluralaner jiġi assorbit sew u jilħaq konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma fi żmien ġurnata. L-ikel itejjeb l-assorbiment. Fluralaner jiġi mqassam sistemikament u jilħaq l-ogħla konċentrazzjonijiet fix-xaħam, segwit mill-fwied, il-kliwi u l-muskoli. Il-persistenza mtawla u l-eliminazzjoni bil-mod mill-plażma ($t_{1/2} = 12$ -il ġurnata) u n-nuqqas ta' metabolizmu estensiv jipprovdur konċentrazzjonijiet effettivi ta' fluralaner għat-tul tal-interval bejn doża u oħra. Kienet osservata varjazzjoni minn individwu għal ieħor f' C_{max} u $t_{1/2}$. Ir-rota prinċipali tal-eliminazzjoni hija dik tal-forma mhix mibdula ta' fluralaner fil-feċi (~90% tad-doża). It-tneħħija mill-kliwi hija r-rota minuri tal-eliminazzjoni.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Palat tal-fwied tal-majjal
Sucrose
Lamtu tal-qamħirrun
Sodium lauryl sulfate
Disodium embonate monohydrate
Magnesium stearate
Aspartame
Glycerol
Żejt tas-soya-bean
Macrogol 3350

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

M'hemm xejn magħruf.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

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

6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

Kaxxa tal-kartun bi strixxa tal-aluminju ssiġillata b'għatu tal-folja tal-PET aluminju li fiha 1, 2 jew 4 pilloli li jintmagħdu.

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

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

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti lokali.

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

Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
IN-NEDERLAND

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

EU/2/13/158/001-015

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 11/02/2014

Data tal-aħħar tiġdid:

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

{MM/YYYY}

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bravecto 112.5 mg soluzzjoni spot-on għal klieb żgħar ħafna (2 - 4.5 kg)
Bravecto 250 mg soluzzjoni spot-on għal klieb żgħar (>4.5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg soluzzjoni spot-on għal klieb ta' daqs medju (>10 - 20 kg)
Bravecto 1,000 mg soluzzjoni spot-on għal klieb kbar (>20 - 40 kg)
Bravecto 1,400 mg soluzzjoni spot-on għal klieb kbar ħafna (>40 - 56 kg)

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza Attiva:

Kull ml fiha 280 mg fluralaner.

Kull pipetta tagħti:

	Kontenut tal-pipetta (ml)	Fluralaner (mg)
għal klieb żgħar ħafna 2 - 4.5 kg	0.4	112.5
għal klieb żgħar >4.5 - 10 kg	0.89	250
għal klieb ta' daqs medju >10 - 20 kg	1.79	500
għal klieb kbar >20 - 40 kg	3.57	1,000
għal klieb kbar ħafna >40 - 56 kg	5.0	1,400

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni spot-on.

Soluzzjoni ċara bla kulur jew fl-isfar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

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

Għat-trattament ta' infestazzjonijiet ta' qurdien u ta' briegħed fuq il-klieb.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa insettiċida u akaraċida sistemiku li jipprovdi:

- azzjoni immedjata u persistenti li toqtol il-berghud (*Ctenocephalides felis* u *Ctenocephalides canis*) għal 12-il ġimgħa, u
- azzjoni immedjata u persistenti li toqtol il-qurdien (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* u *Dermacentor reticulatus*) għal 12-il ġimgħa.

Il-briegħed u l-qurdien iridu jehlu mal-annimal ospitanti u jibdeu jieklu sabiex jiġu esposti għas-sustanza attiva.

Il-prodott jista' jintuża bħala parti minn strategija ta' trattament għall-kontroll ta' flea allergy dermatitis (FAD).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra mhux attivi.

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

Il-parassiti jridu jibdedw jieklu minn fuq l-annimal ospitanti sabiex jiġu esposti għal fluralaner; għalhekk ir-riskju li jiġi trasmess mard li jingarr mill-parassiti ma jistax jiġi eskluż.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Għandha tingħata attenzjoni biex jiġi evitat kuntatt mal-għajnejn tal-annimal.

Tużax direttament fuq feriti tal-ġilda.

Taħsilx il-kelb u tħallihx jidhol fl-ilma jew jgħum f' ilma ġieri fi żmien 3 ijiem mit-trattament.

Fin-nuqqas ta' *data* disponibbli, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jintuża fuq ġriewi ta' anqas minn 8 ġimgħat u/jew klieb li jiżnu anqas minn 2 kg.

Il-prodott m'għandux jiġi amministrat f' intervalli iqsar minn 8 ġimgħat billi s-sigurtà ta' intervalli iqsar ma ġietx studjata.

Dan il-prodott huwa għal użu topikali u m'għandux jingħata mill-ħalq.

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

Dan il-prodott huwa ta' ħsara jekk jinbela'. Żomm il-prodott fil-pakkett oriġinali sakemm tużah biex tevita li tfal ikollhom aċċess dirett għal prodott. Pipetta użata għandha tintrema fil-pront. F'każ li jinbela b'mod aċċidentali, fittex parir mediku fil-pront u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Il-prodott jehel mal-ġilda u jista' jehel ukoll mal-uċuħ wara li jinxtered il-prodott.

Raxx tal-ġilda, tnefnim, nuqqas ta' ħass ġew irrappurtati minn numru żgħir ta' individwi wara kuntatt mal-ġilda. Kuntatt jista' jseħh b'mod dirett meta jintmiss il-prodott jew meta jintmiss animal ittrattat.

Biex jiġi evitat il-kuntatt għandhom jintużaw ingwanti protettivi ipprovduti mal-prodott mill-post tal-bejgħ meta jintmiss u jiġi amministrat il-prodott.

Jekk isehh kuntatt mal-ġilda, aħsel r-roqgħa affetwata bis-sapun u l-ilma. F'xi każijiet is-sapun u l-ilma ma jkunux biżżejjed biex ineħhu l-prodott imxerred minn mas-swaba, għalhekk għandhom jintużaw l-ingwanti.

Kun żgur li ż-żona tal-applikazzjoni fuq l-annimal tiegħek ma tibqax tidher qabel ma jerga jkun hemm kuntatt maż-żona tal-applikazzjoni. Dan jinkludi tmellis tal-annimal u rqaq fl-istess soda mal-annimal.

Iż-żona tal-applikazzjoni ddum madwar 48 siegħa biex tinxef imma ddum tidher aktar fit-tul.

Jekk isehhu reazzjonijiet tal-ġilda, kellem tabib u urihom il-pakkett tal-prodott.

Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni tal-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn, laħlaħ sew imedjatament bl-ilma.

Dan il-prodott huwa f'ammabili ħafna. Żomm il-bogħod mis-sħana, xrar, f'jammi mikxufa jew sorsi oħra li jaqdbu.

F'kas ta' tixrid, per eżempju fuq wiċċ tal-mejda jew fl-art, neħhi il-prodott żejjed billi tuża tissue paper u naddaf is-sit bid-deterġent.

Reazzjonijiet ta' ipersensittività għal prodott ġew irrappurtati f' numru żhir ta' nies. Il-prodott m'għandux jintuża minn nies ipersensittivi għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza oħra (ara kontra indikazzjonijiet, sezzjoni 4.3). Persuni b'ġilda sensittiva jew b'allergji ġenerali e.g. għal prodotti mediċinali veterinarji ta' dan it-tip għandhom joqgħodu attenti meta jmissu il-prodott mediċinali veterinarju kif ukoll annimali ttrattati.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjonijiet tal-ġilda, ħfief u li jgħaddu bħal eritema jew alopeksja fis-sit tal-applikazzjoni ġew osservati b'mod komuni fi studji kliniċi (1.2% tal-klieb ittrattati).

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

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali ttrattati li juru effett(i) mhux mixtieq(a))
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal ittrattat)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal ittrattat)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal ittrattat)

- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal ittrattat, inklużi rapporti iżolati).

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju giet stabbilita fil-klieb fit-tgħammir, waqt it-tqala u fit-treddigh. Jista' jintuża fil-klieb għat-tgħammir, klieb tqal jew li qed iredgħu.

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

Xejn li hu magħruf.

Fluralaner jabbina b' mod qawwi mal-proteini tal-plażma u jista' jikkompeti ma' sustanzi attivi ohra li jabbina b' mod qawwi bħal *non-steroidal anti-inflammatory drugs* (NSAIDs) u d-derivat tal-kumarin, il-worfarina. L-inkubazzjoni tal-fluralaner fil-presenza ta' carprofen jew worfarina fil-livelli massimi mistennija fil-plażma tal-klieb, ma naqqas l-abbinar mal-proteini tal-fluralaner, carprofen jew worfarina.

Waqt studji kliniċi ma kienu osservati l-ebda interazzjonijiet bejn Bravecto soluzzjoni spot-on għal klieb u prodotti mediċinali veterinarji użati b' mod regolari.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Għall-użu bħala spot-on.

Bravecto għandu jiġi amministrat skont it-tabella li ġejja (li tikkorrispondi għal doża ta' 25-56 mg fluralaner/kg piż korporju):

Piż korporju tal-kelb (kg)	Sahħa u numru ta' pipetti li għandhom jiġu amministrati				
	Bravecto 112.5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1,000 mg	Bravecto 1,400 mg
2 - 4.5	1				
>4.5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

Għall-klieb ta' piż akbar minn 56 kg uża taħlita ta' żewġ pipetti li l-aktar iqarrbu lejn il-piż korporju.

Metodu tal-amministrazzjoni

L-ewwel: Immedjatament qabel l-użu, iftaħ il-qartas u ohroġ il-pipetta. Ilbes l-ingwanti. Il-pipetta għandha tinżamm mill-qiegħ jew mill-parti l-iebza ta' fuq taħt it-tapp f'pożizzjoni wieqfa (il-ponta 'l fuq) biex tinftaħ. It-tapp għandu jiddawwar dawra waħda b' mod orarju jew anti-orarju. It-tapp jibqa' fuq il-pipetta; mhuwiex possibbli li jitneħħa. Meta s-sigill jinħass li nkiser, il-pipetta tkun miftuħa u lesta għall-applikazzjoni.

It-tieni: Waqt l-applikazzjoni, il-kelb għandu jkun wieqaf jew mimdud b' daru orizzontali. Qiegħed il-ponta tal-pipetta wieqfa mal-ġilda bejn l-għadmiet tal-ispalel tal-kelb.

It-tielet: Aghfas il-pipetta bil-mod u applika l-kontenut kollu direttament mal-ġilda tal-kelb f' post wiehed (meta l-volum ikun żgħir) jew f' diversi postijiet matul il-linja dorsali tal-kelb mill-ispalla sal-bażi tad-denb. Evita li tapplika aktar minn 1 ml f' post wiehed għax din tista' tqattar u taqa' minn fuq il-kelb.



Skeda tat-trattament

Għall-aħjar kontroll ta' infestazzjonijiet tal-briegħed u tal-qurdien, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat f'intervalli ta' 12-il ġimgħa.

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

Ma deher l-ebda effett mhux mixtieq wara amministrazzjoni topikali lil ġriewi ta' 8-9 ġimgħat u li jiżnu 2.0-3.7 kg ittrattati b'doži eċċessivi sa 5 darbiet aktar mid-doża massima rakkomandata (56 mg, 168 mg u 280 mg fluralaner/kg piż) fi tliet okkażjonijiet f'intervalli iqsar minn dawk rakkomandati (intervalli ta' 8 ġimgħat).

Ma kien hemm l-ebda sejba dwar il-prestazzjoni riproduttiva u l-ebda sejba ta' tħassib fuq il-vijabilità tal-frieħ meta fluralaner kien amministrat b'mod topikali fi klieb tar-razza Beagle f'doži eċċessivi sa 3 darbiet aktar mid-doża massima rakkomandata (sa 168 mg/kg piż fluralaner).

Il-prodott mediċinali veterinarju kien ittollerat sew f'Collies b'multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-) defiċjenti wara doża waħda amministrata b'mod topikali f'doża 3 darbiet aktar mid-doża rakkomandata (168 mg/kg piż). Ma ġewx osservati sinjali kliniċi relatati mat-trattament.

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Ektoparassitiċidi għal użu sistemiku.

Kodiċi ATC veterinarju: QP53B E02

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Fluralaner huwa akariċida u insettiċida. Huwa effikaċi kontra l-qurdien (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.* u *Rhipicephalus sanguineus*) u l-briegħed (*Ctenocephalides spp.*) fuq il-kelb.

L-effett jibda jintlaħaq fi żmien 8 sigħat għal briegħed (*C. felis*) u fi żmien 12-il siegħa għal qurdien (*I. ricinus*).

Fluralaner għandu saħħa qawwija kontra l-qurdien u l-briegħed li jkunu esposti għalih waqt li jieklu, i.e. għandu attività sistemika fuq il-parassiti mmirati.

Fluralaner huwa inibitur qawwi ta' partijiet mis-sistema nervuża tal-artropodi billi jantagonizza l-*ligand-gated chloride channels* (riċetturi tal-GABA u riċetturi tal-glutamate).

Fi studji molekulari *on-target* fuq riċetturi tal-GABA fl-insetti tal-briegħed u tad-dubbien, fluralaner mhuwiex affettwat b'reżistenza għad-dieldrin.

F'bio-assays *in vitro*, fluralaner mhuwiex affettwat minn reżistenza ppruvata kontra l-*amidines* (qurdien), l-*organofosfati* (qurdien, majt), *is-cyclodienes* (qurdien, briegħed, dubbien), il-*macrocyclic lactones* (qamel tal-baħar), il-*phenylpyrazoles* (qurdien, briegħed), il-*benzophenyl ureas* (qurdien), il-*pyrethroids* (qurdien, majt) u l-*carbamates* (majt).

Il-prodott jikkontribwixxi lejn il-kontroll tal-popolazzjoni tal-briegħed fl-ambjent f'dawk il-postijiet li għalihom għandhom aċċess il-klieb ittrattati.

Brieghed li jitfaċċaw mill-ġdid fuq il-kelb imutu qabel jipproduċu bajd vijabbli. Studju *in vitro* wera wkoll li l-konċentrazzjonijiet baxxi ħafna ta' fluralaner iwaqqfu l-produzzjoni ta' bajd vijabbli mill-brieghed.

Iċ-ċiklu tal-ħajja tal-berġhud jinkiser permezz ta' effett ta' malajr u fit-tul kontra l-forma adulta tal-berġhud fuq il-kelb u n-nuqqas ta' produzzjoni ta' bajd vijabbli.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Fluralaner jiġi assorbit sew mis-sit tal-applikazzjoni topikali għal ġox-xahar, ġilda u tessuti tal-inhawi minn fejn jiġi assorbit bil-mod għal ġos-sistema vaskolari. Bejn 7 u 63 ġurnata wara l-applikazzjoni, jidher livell ċatt fil-plażma u wara dan iż-żmien, il-konċentrazzjoni tibda taqa' bil-mod. Il-persistenza mtawla u l-eliminazzjoni bil-mod mill-plażma ($t_{1/2} = 21$ ġurnata) u n-nuqqas ta' metabolizmu estensiv jipprovdur konċentrazzjonijiet effettivi ta' fluralaner għat-tul tal-interval bejn doża u oħra. Il-forma mhix mibdula ta' fluralaner titnehħa fil-feċi u f'ammonti żgħir ħafna fl-urina.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Dimethylacetamide
Glycofurol
Diethyltoluamide (DEET)
Acetone

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

M'hemm xejn maġħruf.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

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

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen. Il-pipetti għandhom jinżammu fil-pakkett ta' barra biex jiġi evitat telf tas-solvent jew li tidhol l-umdità. Il-qratas għandhom jinfethu biss immedjatament qabel l-użu.

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

Pipetta b'doża waħda, maġħmula minn aluminju llaminat/folja tal-polypropylene maġħluqa b'tapp tal-HDPE u ppakkjata f'qartas tal-folja tal-aluminju llaminat. Kull kaxxa tal-kartun fiha pipetta waħda jew żewġ pipetti. 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 lokali.

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

Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer
In-Nederland

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

EU/2/13/158/016-017	112.5 mg
EU/2/13/158/020-021	250 mg
EU/2/13/158/024-025	500 mg
EU/2/13/158/028-029	1,000 mg
EU/2/13/158/030-031	1,400 mg

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 11/02/2104

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

{MM/YYYY}

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bravecto 112.5 mg soluzzjoni spot-on għal qtates żgħar (1.2 – 2.8 kg)

Bravecto 250 mg soluzzjoni spot-on għal qtates ta' daqs medju (>2.8 – 6.25 kg)

Bravecto 500 mg soluzzjoni spot-on għal qtates kbar (>6.25 – 12.5 kg)

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza Attiva:

Kull ml fiha 280 mg fluralaner.

Kull pipette tagħti:

	Kontenut tal-pipetta (ml)	Fluralaner (mg)
għal qtates żgħar 1.2 – 2.8 kg	0.4	112.5
għal qtates ta' daqs medju >2.8 – 6.25 kg	0.89	250
għal qtates kbar >6.25 – 12.5 kg	1.79	500

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni spot-on.

Soluzzjoni ċara bla kulur jew fl-isfar.

4. TAGHRIF 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.

Għat-trattament ta' infestazzjonijiet ta' qurdien u ta' briegħed fuq il-qtates.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa insettiċida u akaraċida sistemiku li jipprovdi azzjoni immedjata u persistenti li toqtol il-berghud (*Ctenocephalides felis*) u il-qurdien (*Ixodes ricinus*) għal 12-il ġimgħa.

Il-briegħed u l-qurdien iridu jeħlu mal-annimal ospitanti u jibdeu jieklu sabiex jiġu esposti għas-sustanza attiva.

Il-prodott jista' jintuża bħala parti minn strateġija ta' trattament għall-kontroll ta' flea allergy dermatitis (FAD).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti mhux attivi oħra.

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

Il-parassiti jridu jibdeu jieklu minn fuq l-annimal ospitanti sabiex jiġu esposti għal fluralaner; għalhekk ir-riskju li jiġi trasmess mard li jinġarr mill-parassiti ma jistax jiġi eskluż.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Għandha tingħata attenzjoni biex jiġi evitat kuntatt mall-għajnejn tal-animall. Tużax direttament fuq feriti tal-ġilda.

Fin-nuqqas ta' *data* disponibbli, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jintuża fuq frieħ tal-qtates ta' anqas minn 11-il ġimgħa u/jew qtates li jiżnu anqas minn 1.2 kg.

Il-prodott m'għandux jiġi amministrat f'intervalli iqsar minn 8 ġimgħat billi s-sigurtà ta' intervalli iqsar ma gietx studjata.

Dan il-prodott huwa għal użu topikali u m'għandux jingħata mill-halq.

Thallix animali ttrattati riċentement jilagħqu lil xulxin.

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

Dan il-prodott huwa ta' ħsara jekk jinbela'. Żomm il-prodott fil-pakkett oriġinali sakemm tużah biex tevita li tfal ikollhom aċċess dirett għal prodott. Pipetta użata għandha tintrema fil-pront. F'każ li jinbela b'mod aċċidentali, fittex parir mediku fil-pront u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Il-prodott jeħel mal-ġilda u jista' jeħel ukoll mal-uċuħ wara li jinxtered il-prodott.

Raxx tal-ġilda, tneħħim, nuqqas ta' ħass ġew irrappurtati minn numru żgħir ta' individwi wara kuntatt mal-ġilda. Kuntatt jista' jseħh b'mod dirett meta jintmiss il-prodott jew meta jintmiss animal ittrattat.

Biex jiġi evitat il-kuntatt għandhom jintużaw ingwanti protettivi ipprovduti mal-prodott mil-post tal-bejgħ, meta jintmiss u jiġi amministrat il-prodott.

Jekk isehh kuntatt mal-ġilda, aħsel ir-roqgħa fil-pront bis-sapun u l-ilma. F'xi każijiet is-sapun u l-ilma ma jkunux biżżejjed biex ineħhu l-prodott imxerred minn mas-swaba, għalhekk għandhom jintużaw l-ingwanti.

Kun żgur li ż-żona tal-applikazzjoni fuq l-animall tiegħek ma tibqax tidher qabel ma jerga jkun hemm kuntatt maż-żona tal-applikazzjoni. Dan jinkludi tmellis tal-animall u rqaq fl-istess soda mal-animall. Iż-żona tal-applikazzjoni ddum madwar 48 siegħa biex tinxf imma ddum tidher aktar fit-tul.

Jekk isehhu reazzjonijiet tal-ġilda, kellek tabib u urihom il-pakkett tal-prodott.

Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni tal-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn, laħlaħ sew imedjatament bl-ilma.

Dan il-prodott huwa fjammbli ħafna. Żomm il-bogħod mis-šhana, xrar, fjammi mikxufa jew sorsi oħra li jaqbd.

F'każ ta' tixrid, per eżempju fuq wiċċ tal-mejda jew fl-art, neħhi il-prodott żejjed billi tuża tissue paper u naddaf is-sit bid-deterġent.

Reazzjonijiet ta' ipersensittività għal prodott ġew irrappurtati f'numru żgħir ta' nies. Il-prodott m'għandux jintuża minn nies ipersensittivi għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza oħra (ara kontra indikazzjonijiet, sezzjoni 4.3). Persuni b'ġilda sensittiva jew b'allergji ġenerali e.g. għal prodotti mediċinali veterinarji ta' dan it-tip għandhom joqgħodu attenti meta jmissu il-prodott mediċinali veterinarju kif ukoll animali ttrattati.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjonijiet tal-ġilda, ħfief u li jgħaddu bħal eritema jew alopejja fis-sit tal-applikazzjoni ġew osservati b'mod komuni fi studji kliniċi (2.2% tal-qtates ittrattati).

Is-sinjali li ġejjin kien osservati b'mod mhux komuni ftit wara l-amministrazzjoni: apatija/roqgħda/anoressija (0.9% tal-qtates ittrattati) jew remettar/tbeżliq eċċessiv (0.4% tal-qtates ittrattati).

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

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 animali ttrattati li juru effett(i) mhux mixtieq(a))
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f'100 animall ttrattat)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f'1,000 animall ttrattat)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f'10,000 animall ttrattat)
- rari ħafna (inqas minn animall wieħed f'10,000 animall ttrattat, inklużi rapporti iżolati).

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx waqt it-tqala u fit-treddigh . Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli.

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

Xejn li hu magħruf.

Fluralaner jabbina b' mod qawwi mal-proteini tal-plażma u jista' jikkompeti ma' sustanzi attivi oħra li jabbina b' mod qawwi bħal *non-steroidal anti-inflammatory drugs* (NSAIDs) u d-derivat tal-kumarin, il-worfarina. L-inkubazzjoni tal-fluralaner fil-presenza ta' carprofen jew worfarina fil-livelli massimi mistennija fil-plażma tal-klieb, ma naqqsux l-abbinar mal-proteini tal-fluralaner, carprofen jew worfarina.

Waqt studji kliniċi ma kienu osservati l-ebda interazzjonijiet bejn Bravecto soluzzjoni spot-on għal qtates u prodotti mediċinali veterinarji użati b' mod regolari.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Għall-użu bhala spot-on.

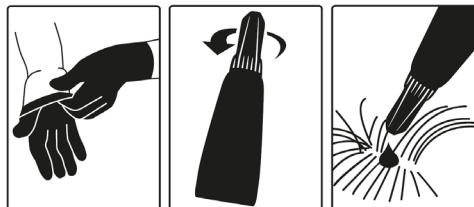
Bravecto għandu jiġi amministrat skont it-tabella li ġejja (li tikkorrispondi għal doża ta' 40 - 94 mg fluralaner/kg piż korporju):

Piż korporju tal-qattus (kg)	Sahħa u numru ta' pipetti li għandhom jiġu amministrati		
	Bravecto 112.5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1.2 – 2.8	1		
>2.8 – 6.25		1	
>6.25 – 12.5			1

Għall-qtates ta' piż akbar minn 12.5 kg uża tahlita ta' żewġ pipetti li l-aktar iqarrbu lejn il-piż korporju.

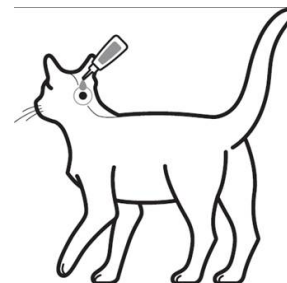
Metodu tal-amministrazzjoni

L-ewwel: Immedjatament qabel l-użu, iftaħ il-qartas u oħroġ il-pipetta. Ilbes l-ingwanti. Il-pipetta għandha tinżamm mill-qiegħ jew mill-parti l-iebsa ta' fuq taħt it-tapp f'pożizzjoni wieqfa (il-ponta 'l fuq) biex tinfetaħ. It-tapp għandu jiddawwar dawra waħda b' mod orarju jew anti-orarju. It-tapp jibqa' fuq il-pipetta; mhuwiex possibbli li jitneħħa. Meta s-sigill jinħass li nkiser, il-pipetta tkun miftuħa u lesta għall-applikazzjoni.



It-tieni: Waqt l-applikazzjoni, il-qattus għandu jkun wieqaf jew mimdud b' daru orizzontali. Qiegħed il-ponta tal-pipetta mal-baži tar-ras tal-qattus.

It-tielet: Aghfas il-pipetta bil-mod u applika l-kontenut kollu direttament mal-ġilda tal-qattus. Il-prodott għandu jiġi applikat f' post wieħed fil-baži tar-ras fuq qtates ta' piż korporju sa 6.25 kg u f'żewġ postijiet fi qtates ta' piż korporju 'l fuq minn 6.25 kg.



Skeda tat-trattament

Għall-aħjar kontroll ta' infestazzjonijiet tal-briegħed u tal-qurdien, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat f' intervalli ta' 12-il ġimgħa.

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

Ma deher l-ebda effett mhux mixtieq wara amministrazzjoni topikali lil frieh tal-qtates ta' 11–13-il ġimgħa u li jiżnu 1.2-1.5 kg ittrattati b'dozi eċċessivi sa 5 darbiet aktar mid-doża massima rakkomandata (93 mg, 279 mg u 465 mg fluralaner/kg piż) fi tliet okkażjonijiet f'intervalli iqsar minn dawk rakkomandati (intervalli ta' 8 ġimgħat).

Il-prodott mehud bil-ħalq fid-doża massima rakkomandata ta' 93 mg fluralaner/kg piż kien ittollerat sew mill-qtates, ħlief għal ftit produzzjoni limitata ta' bżieq u tqahqieħ jew remettar immedjatament wara l-amministrazzjoni.

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Ektoparassitiċidi għal użu sistemiku.
Kodiċi ATC veterinarju: QP53B E02

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Fluralaner huwa akariċida u insettiċida. Huwa effikaċi kontra l-qurdien (*Ixodes spp.*) u l-briegħed (*Ctenocephalides spp.*) fuq il-qtates.

L-effett jibda jintlaħaq fi żmien 12-il siegħa għal briegħed (*C. felis*) u fi żmien 48 siegħa għal qurdien (*I. ricinus*).

Fluralaner għandu saħħa qawwija kontra l-qurdien u l-briegħed li jkunu esposti għalih waqt li jieklu, i.e. għandu attività sistemika fuq il-parassiti immirati.

Fluralaner huwa inibitur qawwi ta' partijiet mis-sistema nervuża tal-artropodi billi jantagonizza l-*ligand-gated chloride channels* (riċetturi tal-GABA u riċetturi tal-glutamate).

Fi studji molekulari *on-target* fuq riċetturi tal-GABA fl-insetti tal-briegħed u tad-dubbien, fluralaner mhuwiex affettwat b'reżistenza għad-dieldrin.

F'bio-assays *in vitro*, fluralaner mhuwiex affettwat minn rezistenza ppruvata kontra l-*amidines* (qurdien), l-organofosfati (qurdien, majt), is-*cyclodienes* (qurdien, briegħed, dubbien), il-*macrocyclic lactones* (qamel tal-baħar), il-*phenylpyrazoles* (qurdien, briegħed), il-*benzophenyl ureas* (qurdien), il-*pyrethroids* (qurdien, majt) u l-*carbamates* (majt).

Il-prodott jikkontribwixxi lejn il-kontroll tal-popolazzjoni tal-briegħed fl-ambjent f'dawk il-postijiet li għalihom għandhom aċċess il-qtates ittrattati.

Briegħed li jitfaċċaw mill-ġdid fuq il-qattus imutu qabel jipproduċu bajd vijabbli. Studju *in vitro* wera wkoll li l-konċentrazzjonijiet baxxi ħafna ta' fluralaner iwaqqfu l-produzzjoni ta' bajd vijabbli mill-briegħed. Iċ-ċiklu tal-ħajja tal-bergħud jinkiser permezz ta' effett ta' malajr u fit-tul kontra l-forma adulta tal-bergħud fuq il-kelb u n-nuqqas ta' produzzjoni ta' bajd vijabbli.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Fluralaner jiġi assorbit sew mis-sit tal-applikazzjoni topikali biex jilħaq livelli ta' konċentrazzjoni massima fil-plażma bejn 3 u 21 ġurnata wara l-amministrazzjoni. Il-persistenza mtawla u l-eliminazzjoni bil-mod mill-plażma ($t_{1/2} = 12$ -il ġurnata) u n-nuqqas ta' metabolizmu estensiv jipprovdu konċentrazzjonijiet effettivi ta' fluralaner għat-tul tal-interval bejn doża u oħra. Il-forma mhix mibdula ta' fluralaner titneħħa fil-feċi u f'ammonti żgħar ħafna fl-urina.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Dimethylacetamide
Glycofurol
Diethyltoluamide (DEET)
Acetone

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

M'hemm xejn maġhruf.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

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

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen. Il-pipetti għandhom jinżammu fil-pakkett ta' barra biex jiġi evitat telf tas-solvent jew li tidhol l-umdità. Il-qratas għandhom jinfetħu biss immedjatament qabel l-użu.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mall-prodott

Pipetta b'doża waħda, magħmula minn aluminju llaminat/folja tal-polypropylene magħluqa b'tapp tal-HDPE u ippakkjata f'qartas tal-folja tal-aluminju llaminat. Kull kaxxa tal-kartun fiha pipetta waħda jew żewġ pipetti. Mhux id-daqsjiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata 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 lokali.

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

Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
In-Nederland

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

EU/2/13/158/018-019	112.5 mg
EU/2/13/158/022-023	250 mg
EU/2/13/158/026-027	500 mg

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 11/02/2014

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

{MM/YYYY}

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

Pilloli li jintmagħdu:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Vienna
I-AWSTRJA

Soluzzjoni spot-on:

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
FRANZA

Intervet UK Limited
Walton Manor, Walton,
Milton Keynes,
Buckinghamshire, MK7 7AJ
IR-RENJU UNIT

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott konċernat

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

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

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

Bravecto 112.5 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb żgħar ħafna (2-4.5 kg)
Bravecto 250 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb żgħar (4.5-10 kg)
Bravecto 500 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb ta' daqs medju (10-20 kg)
Bravecto 1,000 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb kbar (20-40 kg)
Bravecto 1,400 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb kbar ħafna (40-56 kg)

fluralaner

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Fluralaner 112.5 mg
Fluralaner 250 mg
Fluralaner 500 mg
Fluralaner 1,000 mg
Fluralaner 1,400 mg

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola li tintmagħad

4. DAQS TAL-PAKKETT

Pillola li tintmagħad
2 pilloli li jintmagħdu
4 pilloli li jintmagħdu

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

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

8. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

EXP: {month/year}

11. KUNDIZZJONIJET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel tuża.

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

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel tuża.

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
IN-NEDERLAND

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

EU/2/13/158/001
EU/2/13/158/002
EU/2/13/158/003
EU/2/13/158/004
EU/2/13/158/005
EU/2/13/158/006
EU/2/13/158/007
EU/2/13/158/008
EU/2/13/158/009

EU/2/13/158/010
EU/2/13/158/011
EU/2/13/158/012
EU/2/13/158/013
EU/2/13/158/014
EU/2/13/158/015

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR
--

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ FOLJI JEW STRIXXI

Folja

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bravecto 112.5 mg (2-4.5 kg)
Bravecto 250 mg (4.5-10 kg)
Bravecto 500 mg (10-20 kg)
Bravecto 1,000 mg (20-40 kg)
Bravecto 1,400 mg (40-56 kg)

fluralaner

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

Intervet International B.V.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP: (XX/SSSS)

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott: {numru}

5. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Ghall-kura tal-animali biss.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bravecto 112.5 mg soluzzjoni spot-on għal klieb żgħar hafna (2 - 4.5 kg)
Bravecto 250 mg soluzzjoni spot-on għal klieb żgħar (>4.5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg soluzzjoni spot-on għal klieb ta' daqs medju (>10 - 20 kg)
Bravecto 1,000 mg soluzzjoni spot-on għal klieb kbar (>20 - 40 kg)
Bravecto 1,400 mg soluzzjoni spot-on għal klieb kbar hafna (>40 - 56 kg)
fluralaner

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

112.5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner
1000 mg fluralaner
1400 mg fluralaner

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni spot-on

4. DAQS TAL-PAKKETT

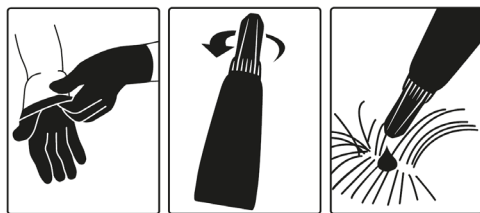
1 x 0.4 ml
1 x 0.89 ml
1 x 1.79 ml
1 x 3.57 ml
1 x 5.0 ml
2 x 0.4 ml
2 x 0.89 ml
2 x 1.79 ml
2 x 3.57 ml
2 x 5.0 ml

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu bhala spot-on.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
It-tapp ma jinjalax.



8. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Żomm il-prodott fil-pakkett oriġinali sakemm tużah biex tevita li tfal ikollhom aċċess dirett għal prodott. Evita l-kuntatt mal-ġilda, mal-halq u/jew mal-ġhajn. Tiġix f'kuntatt maż-żona tal-applikazzjoni sakemm ma tibqax tidher.

Ilbes l-ingwanti meta tmiss u tamministra dan il-prodott. Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal informazzjoni kompleta dwar is-sigurtà waqt l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

JIS: {xahar/sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel tuża.

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

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel tuża.

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
In-Nederland

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

EU/2/13/158/016 (112.5 mg, pipetta 1)
EU/2/13/158/017 (112.5 mg, 2 pipetti)
EU/2/13/158/020 (250 mg, pipetta 1)
EU/2/13/158/021 (250 mg, 2 pipetti)
EU/2/13/158/024 (500 mg, pipetta 1)
EU/2/13/158/025 (500 mg, 2 pipetti)
EU/2/13/158/028 (1,000 mg, pipetta 1)
EU/2/13/158/029 (1,000 mg, 2 pipetti)
EU/2/13/158/030 (1,400 mg, pipetta 1)
EU/2/13/158/031 (1,400 mg, 2 pipetti)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

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

Qartas

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bravecto 112.5 mg soluzzjoni spot-on għal klieb żgħar hafna (2 - 4.5 kg)
Bravecto 250 mg soluzzjoni spot-on għal klieb żgħar (>4.5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg soluzzjoni spot-on għal klieb ta'daqs medju (>10 - 20 kg)
Bravecto 1,000 mg soluzzjoni spot-on għal klieb kbar (>20 - 40 kg)
Bravecto 1,400 mg soluzzjoni spot-on għal klieb kbar hafna (>40 - 56 kg)

fluralaner

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(i) ATTIVA(I)

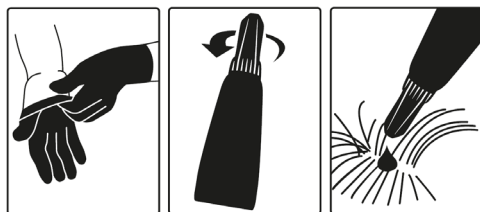
112.5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner
1,000 mg fluralaner
1,400 mg fluralaner

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

0.4 ml
0.89 ml
1.79 ml
3.57 ml
5.0 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu bħala spot-on.



1. Ilbes l-ingwanti. 2. Dawwar it-tapp (it-tapp ma jistax jitneħħa). 3. Applika mal-ġilda. Żomm il-pipetta fil-qartas sakemm tiġi biex tużaha

5. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

JIS: {xahar/sena}

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

Għall-kura tal-annimali biss.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bravecto 112.5 mg soluzzjoni spot-on għal qtates żgħar (1.2 – 2.8 kg)
Bravecto 250 mg soluzzjoni spot-on għal qtates ta' daqs medju (>2.8 – 6.25 kg)
Bravecto 500 mg soluzzjoni spot-on għal qtates kbar (>6.25 – 12.5 kg)
fluralaner

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

112.5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni spot-on

4. DAQS TAL-PAKKETT

1 x 0.4 ml
1 x 0.89 ml
1 x 1.79 ml
2 x 0.4 ml
2 x 0.89 ml
2 x 1.79 ml

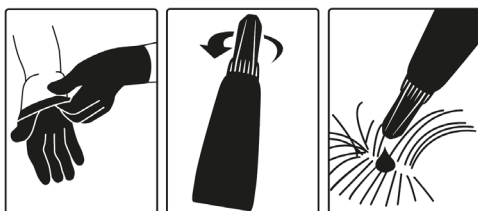
5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRIZZJONI

Użu bħala spot-on.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
It-tapp ma jinjalax.



8. PERJODU(I) TA' TIŻMIM'

Mhux applikabbli.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Żomm il-prodott fil-pakkett oriġinali sakemm tużah biex tevita li tfal ikollhom aċċess dirett għal prodott. Evita l-kuntatt mal-ġilda, mal-ħalq u/jew mal-ġhajn. Tiġix f'kuntatt maż-żona tal-applikazzjoni sakemm ma tibqax tidher.

Ilbes l-ingwanti meta tmiss u tamministra dan il-prodott. Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal imformazzjoni kompleta dwar is-sigurtà waqt l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

JIS: {xahar/sena}

11. KUNDIZZJONIJET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel tuża.

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

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel tuża.

13. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJET JEW RESTRIZZJONIJET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer

In-Nederland

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

EU/2/13/158/018 (112.5 mg, pipetta 1)

EU/2/13/158/019 (112.5 mg, 2 pipetti)

EU/2/13/158/022 (250 mg, pipetta 1)

EU/2/13/158/023 (250 mg, 2 pipetti)

EU/2/13/158/026 (500 mg, pipetta 1)

EU/2/13/158/027 (500 mg, 2 pipetti)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

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

Qartas

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bravecto 112.5 mg soluzzjoni spot-on għal qtates żgħar (1.2 – 2.8 kg)
Bravecto 250 mg soluzzjoni spot-on għal qtates ta' daqs medju (>2.8 – 6.25 kg)
Bravecto 500 mg soluzzjoni spot-on għal qtates kbar (>6.25 – 12.5 kg)
fluralaner

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

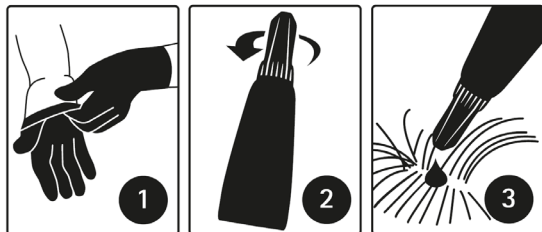
112.5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner

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

0.4 ml
0.89 ml
1.79 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu bħala spot-on.



1. Ilbes l-ingwanti. 2. Dawwar it-tapp (it-tapp ma jistax jitneħħa). 3. Applika mal-ġilda.
Żomm il-pipetta fil-qartas sakemm tiġi biex tużaha

5. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

JIS: {xahar/sena}

8. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF:

- Bravecto 112.5 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb żgħar hafna (2-4.5 kg)
- Bravecto 250 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb żgħar (>4.5-10 kg)
- Bravecto 500 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb ta'daqs medju (>10-20 kg)
- Bravecto 1,000 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb kbar (>20-40 kg)
- Bravecto 1,400 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb kbar hafna (40-56 kg)

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
IN-NEDERLAND

Manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Vienna
L-AWSTRIJA

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

- Bravecto 112.5 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb żgħar hafna (2-4.5 kg)
- Bravecto 250 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb żgħar (4.5-10 kg)
- Bravecto 500 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb ta'daqs medju (10-20 kg)
- Bravecto 1,000 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb kbar (20-40 kg)
- Bravecto 1,400 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb kbar hafna (40-56 kg)

fluralaner

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

Kull Bravecto pillola li tintmagħad fiha:

Bravecto pilloli li jintmagħdu	Fluralaner (mg)
għal klieb żgħar hafna (2-4.5 kg)	112.5
għal klieb żgħar (>4.5-10 kg)	250
għal klieb ta'daqs medju (>10-20 kg)	500
għal klieb kbar (>20-40 kg)	1,000
għal klieb kbar hafna (>40-56 kg)	1,400

Pillola kannella ċar jew skur b'wiċċ tond lixx jew ftit aħrax. Jista' jidher xi rħamar, frak jew it-tnejn.

4. INDIKAZZJONIJIET

Għat-trattament ta' infestazzjonijiet ta' qurdien u ta' briegħed fuq il-klieb.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa insettiċida u akaraċida sistemiku li jipprovdi

- azzjoni immedjata u persistenti li toqtol il-berghud (*Ctenocephalides felis*) għal 12-il ġimgha,
- azzjoni immedjata u persistenti li toqtol il-qurdien (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* u *Dermacentor variabilis*) għal 12-il ġimgha.

- azzjoni immedjata u persistenti li toqtol il-qurdiena (*Rhipicephalus sanguineus*) għal 8 ġimghat.

Il-briegħed u l-qurdien iridu jehlu mal-annimal ospitanti u jibdew jieklu sabiex jiġu esposti għas-sustanza attiva. L-effett jibda sa 8 sigħat minn meta jehlu għal briegħed u sa 12-il siegħa għal qurdien (*I. ricinus*).

Il-prodott jista' jintuża bħala parti minn strategija ta' trattament għal kontroll ta' flea allergy dermatitis (FAD).

5. KONTRAIKAZZJONIJIET

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra mhux attivi.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Effetti gastrointestinali ħfief u li jgħaddu bħal dijarea, remettar, nuqqas t'aptit u tleġħib ġew osservati b'mod komuni fi studji kliniċi (1.6% tal-klieb ittrattati).

Konvulzjonijiet u telqa kienu rrapportati rari ħafna f'rapporti spontanji (farmakovigilanza).

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

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali ttrattati li juru effett(i) mhux mixtieq(a))
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal ittrattat)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal ittrattat)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal ittrattat)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal ittrattat, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti mhux mixtieqa, anki dawk mhux diġà mnizzla f'dan il-fuljett jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lill-veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

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

Għall-użu orali.

Bravecto pilloli li jintmagħdu għandhom jiġu amministrati skont it-tabella li ġejja (li tikkorrispondi għal doża ta' 25-56 mg fluralaner/kg piż f'faxxa waħda ta' piż):

Piż tal-kelb (kg)	Sahħa u numru ta' pilloli li għandhom jiġu amministrati				
	Bravecto 112.5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1,000 mg	Bravecto 1,400 mg
2-4.5	1				
>4.5-10		1			
>10-20			1		
>20-40				1	
>40-56					1

Għall-klieb ta' piż akbar minn 56 kg uża taħlita ta' żewġ pilloli li l-aktar iqarrbu lejn il-piż tal-kelb.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Il-pilloli li jintmagħdu m'għandhomx jinkisru jew jinqasmu.
Amministra Bravecto pilloli li jintmagħdu fil-ħin jew viċin il-ħin tal-ikel.

Bravecto hija pillola li tintmagħad u hija aċċettata sew mill-biċċa l-kbira tal-klieb. Jekk il-pillola ma tittehidtx b'mod volontarju mill-kelb, din tista' tingħata wkoll mal-ikel jew direttament fil-ħalq. Il-kelb għandu jiġi osservat waqt l-amministrazzjoni biex ikun ikkonfermat li l-pillola imbelgħet.

Skeda tat-trattament:

Għall-aqwa kontroll ta' infestazzjonijiet tal-briegħed, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat f'intervalli ta' 12-il ġimgħa. Għall-aqwa kontroll ta' infestazzjonijiet tal-qurdien, iż-żmien biex terġa' tittratta jiddependi fuq l-ispeċi ta' qurdien. Ara sezzjoni 4.

10. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' hażna speċjali. Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza li hemm murija fuq il-folja wara EXP. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

Uża b'kawtela fi klieb li diġà jsofru mill-epilessija.

Il-parassiti jridu jibdedw jieklu minn fuq l-annimal ospitanti sabiex jiġu esposti għal fluralaner; għalhekk ir-riskju li jiġi trasmess mard li jingarr mill-parassiti ma jistax jiġi eskluż.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Fin-nuqqas ta' *data* disponibbli, il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jintuża fuq ġriewi ta' anqas minn 8 ġimgħat u/jew klieb li jiżnu anqas minn 2 kg.

Il-prodott m'għandux jiġi amministrat f'intervalli iqsar minn 8 ġimgħat billi is-sigurtà ta' intervalli iqsar ma ġietx studjata.

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

Biex tevita li tfal ikollhom aċċess għall-prodott, zommu fil-pakkett oriġinali sakemm tużah.

Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li żżomm il-prodott.

Aħsel idejk sew bis-sapun u l-ilma immedjatament wara li tuża l-prodott.

Tqala, treddiġh u fertilità:

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża fil-klieb għat-tgħammir, waqt it-tqala u fit-treddiġh.

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

Xejn li hu magħruf.

Fluralaner jabbina b'mod qawwi mal-proteini tal-plażma u jista' jikkompeti ma' sustanzi attivi oħra li jabbina b'mod qawwi bħal non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) u d-derivat tal-kumarin, il-worfarina. L-inkubazzjoni tal-fluralaner fil-preżenza ta' carprofen jew worfarina fil-livelli massimi

mistennija fil-plażma tal-klieb, ma naqqas l-abbinar mal-proteini tal-fluralaner, carprofen jew worfarina.

Waqt studji kliniċi ma kienu osservati l-ebda interazzjonijiet bejn Bravecto pilloli li jintmagħdu għal klieb u prodotti mediċinali veterinarji użati b'mod regolari.

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

Is-sigurtà ntweriet f'animali għat-tgħammir, waqt it-tqala u fit-treddiġh li ġew ittrattati b'dozi eċċessivi sa 3 darbiet aktar mid-doża massima rakkomandata.

Is-sigurtà ntweriet fi ġriewi ta' 8-9 ġimgħat u jiżnu 2.0-3.6 kg ittrattati b'dozi eċċessivi sa 5 darbiet aktar mid-doża massima rakkomandata fi tliet okkażjonijiet f'intervalli iqsar minn dawg rakkomandati (intervalli ta' 8 ġimgħat).

Il-prodott mediċinali veterinarju kien ittollerat sew f'Collies b'multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-) defiċjenti wara doża waħda amministrata mill-ħalq f'doża 3 darbiet aktar mid-doża rakkomandata.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Xejn li hu magħruf.

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

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

Staqsijiet lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

Il-prodott jikkontribwixxi lejn il-kontroll tal-popolazzjoni tal-briegħed fl-ambjent f'dawg il-postijiet li għalihom għandhom aċċess il-klieb ittrattati.

Kaxxa tal-kartun bi strixxa tal-aluminju ssiġillata b'għatu tal-folja tal-PET aluminju li fiha pillola, 2 jew 4 pilloli.

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

FULJETT TA' TAGHRIF:

- Bravecto 112.5 mg soluzzjoni spot-on għal klieb żgħar hafna (2 - 4.5 kg)
- Bravecto 250 mg soluzzjoni spot-on għal klieb żgħar (>4.5 - 10 kg)
- Bravecto 500 mg soluzzjoni spot-on għal klieb ta'daq medju (>10 - 20 kg)
- Bravecto 1,000 mg soluzzjoni spot-on għal klieb kbar (>20 - 40 kg)
- Bravecto 1,400 mg soluzzjoni spot-on għal klieb kbar hafna (>40 - 56 kg)

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
In-Nederland

Manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
FRANZA

Intervet UK Limited
Walton Manor, Walton,
Milton Keynes,
Buckinghamshire, MK7 7AJ
Ir-Renju Unit

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

- Bravecto 112.5 mg soluzzjoni spot-on għal klieb żgħar hafna (2 - 4.5 kg)
 - Bravecto 250 mg soluzzjoni spot-on għal klieb żgħar (>4.5 - 10 kg)
 - Bravecto 500 mg soluzzjoni spot-on għal klieb ta'daq medju (>10 - 20 kg)
 - Bravecto 1,000 mg soluzzjoni spot-on għal klieb kbar (>20 - 40 kg)
 - Bravecto 1,400 mg soluzzjoni spot-on għal klieb kbar hafna (>40 - 56 kg)
- fluralaner

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

Kull ml fiha 280 mg fluralaner.
Kull pipetta tagħti:

	Kontenut tal-pipetta (ml)	Fluralaner (mg)
għal klieb żgħar hafna 2 - 4.5 kg	0.4	112.5
għal klieb żgħar >4.5 - 10 kg	0.89	250
għal klieb ta'daq medju >10 - 20 kg	1.79	500
għal klieb kbar >20 - 40 kg	3.57	1,000
għal klieb kbar hafna >40 - 56 kg	5.0	1,400

Soluzzjoni ċara bla kulur jew fl-isfar.

4. INDIKAZZJONIJIET

Għat-trattament ta' infestazzjonijiet ta' qurdien u ta' briegħed fuq il-klieb.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa insettiċida u akaraċida sistemiku li jipprovdi:

- azzjoni immedjata u persistenti li toqtol il-bergħud (*Ctenocephalides felis* u *C. canis*) għal 12-il ġimgħa,
- azzjoni immedjata u persistenti li toqtol il-qurdien (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* u *Dermacentor reticulatus*) għal 12-il ġimgħa.

Il-briegħed u l-qurdien iridu jehlu mal-annimal ospitanti u jibdew jieklu sabiex jiġu esposti għas-sustanza attiva.

Il-prodott jista' jintuża bħala parti minn strateġija ta' trattament għall-kontroll ta' flea allergy dermatitis (FAD).

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attiv jew ingredjenti ohra mhux attivi.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet tal-ġilda, hfiel u li jgħaddu bħal eritema jew alopeja fis-sit tal-applikazzjoni ġew osservati b'mod komuni fi studji kliniċi (1.2% tal-klieb ittrattati).

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

- komuni hafna (aktar minn wieħed f'10 annimali ttrattati li juru effett(i) mhux mixtieq(a))
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal ittrattat)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal ittrattat)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal ittrattat)
- rari hafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal ittrattat, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti mhux mixtieqa, anki dawk mhux diġà mniżżla f'dan il-fuljett jew tahseb li l-mediċina ma hadmitx, jekk jogħgbok informa lill-veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

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

Għall-użu bħala spot-on.

Bravecto għandu jiġi amministrat skont it-tabella li ġejja (li tikkorrispondi għal doża ta' 25-56 mg fluralaner/kg piż korporju):

Piż korporju tal-kelb (kg)	Sahħa u numru ta' pipetti li għandhom jiġu amministrati				
	Bravecto 112.5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1,000 mg	Bravecto 1,400 mg
2 - 4.5	1				
>4.5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	

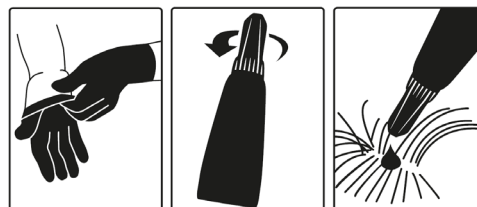
Piż korporju tal-kelb (kg)	Sahha u numru ta' pipetti li ghandhom jiġu amministrati				
	Bravecto 112.5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1,000 mg	Bravecto 1,400 mg
>40 - 56					1

Għall-klieb ta' piż akbar minn 56 kg uża tahlita ta' żewġ pipetti li l-aktar iqarrbu lejn il-piż korporju.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Metodu tal-amministrazzjoni

L-ewwel: Immedjatament qabel l-użu, iftaħ il-qartas u oħroġ il-pipetta. Ilbes l-ingwant. Il-pipetta għandha tinżamm mill-qiegħ jew mill-parti l-iebsa ta' fuq taht it-tapp f'pożizzjoni wieqfa (il-ponta 'l fuq) biex tinfetaħ. It-tapp għandu jiddawwar dawra waħda b'mod orarju jew anti-orarju. It-tapp jibqa' fuq il-pipetta; mhuwiex possibbli li jitneħħa. Meta s-sigill jinħass li nkiser, il-pipetta tkun miftuħa u lesta għall-applikazzjoni.



It-tieni: Waqt l-applikazzjoni, il-kelb għandu jkun wieqaf jew mimdud b'daru orizzontali. Qiegħed il-ponta tal-pipetta wieqfa mal-ġilda bejn l-għadmiet tal-ispalel tal-kelb.

It-tielet: Aghfas il-pipetta bil-mod u applika l-kontenut kollu direttament mal-ġilda tal-kelb f'post wiehed (meta l-volum ikun żgħir) jew f'diversi postijiet matul il-linja dorsali tal-kelb mill-ispalla sal-bażi tad-denb. Evita li tapplika aktar minn 1 ml f'post wiehed għax din tista' tqattar u taqa' minn fuq il-kelb.



Skeda tat-trattament

Għall-aħjar kontroll ta' infestazzjonijiet tal-briegħed u tal-qurdien, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat f'intervalli ta' 12-il ġimgħa.

10. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen. Il-pipetti għandhom jinżammu fil-pakkett ta' barra biex jiġi evitat telf tas-solvent jew li tidhol l-umdità. Il-qratas għandhom jinfetħu biss immedjatament qabel l-użu.

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

12. TWISSIJET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speci għal xiex huwa indikat:

Il-parassiti jridu jibdeu jieklu minn fuq l-annimal ospitanti sabiex jiġu esposti għal fluralaner; għalhekk ir-riskju li jiġi trasmess mard li jingarr mill-parassiti ma jistax jiġi eskluż.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Għandha tingħata attenzjoni biex jiġi evitat kuntatt mal-għajnejn tal-annimal. Tużax direttament fuq feriti tal-ġilda.

Taħsilx il-kelb u tħallix jidhol fl-ilma jew jgħum f' ilma ġieri fi żmien 3 ijiem mit-trattament.

Fin-nuqqas ta' *data* disponibbli, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jintuża fuq ġriewi ta' anqas minn 8 ġimgħat u/jew klieb li jiżnu anqas minn 2 kg.

Il-prodott m'għandux jiġi amministrat f'intervalli iqsar minn 8 ġimgħat billi is-sigurtà ta' intervalli iqsar ma ġietx studjata.

Dan il-prodott huwa għal użu topikali u m'għandux jingħata mill-ħalq.

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

Dan il-prodott huwa ta' ħsara jekk jinbela'. Żomm il-prodott fil-pakkett oriġinali sakemm tużah biex tevita li tfal ikollhom aċċess dirett għal prodott. Pipetta użata għandha tintrema fil-pront. F'każ li jinbela b'mod aċċidentali, fittex parir mediku fil-pront u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Il-prodott jehel mal-ġilda u jista' jehel ukoll mal-uċuħ wara li jinxtered il-prodott.

Raxx tal-ġilda, tnevmim, nuqqas ta' ħass ġew irrappurtati minn numru żgħir ta' individwi wara kuntatt mal-ġilda. Kuntatt jista' jseħh b'mod dirett meta jintmiss il-prodott jew meta jintmiss animal ittrattat.

Biex jiġi evitat il-kuntatt għandhom jintużaw ingwanti protettivi ipprovduti mal-prodott mil-post tal-bejgħ, meta jintmiss u jiġi amministrat il-prodott.

Jekk isehh kuntatt mal-ġilda, aħsel ir-roqgħa fil-pront bis-sapun u l-ilma. F'xi każijiet is-sapun u l-ilma ma jkunux biżżejjed biex ineħhu l-prodott imxerred minn mas-swaba, għalhekk għandhom jintużaw l-ingwanti.

Kun żgur li ż-żona tal-applikazzjoni fuq l-annimal tiegħek ma tibqax tidher qabel ma jerga jkun hemm kuntatt maż-żona tal-applikazzjoni. Dan jinkludi tmellis tal-annimal u rqaq fl-istess soda mal-annimal.

Iż-żona tal-applikazzjoni ddum madwar 48 siegħa biex tinxef imma ddum tidher aktar fit-tul.

Jekk isehhu reazzjonijiet tal-ġilda, kellem tabib u urihom il-pakkett tal-prodott.

Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni tal-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn, laħlaħ sew imedjatament bl-ilma.

Dan il-prodott huwa f'ammabili ħafna. Żomm il-bogħod mis-sħana, xrar, f'jammi mikxufa jew sorsi oħra li jaqdbu.

F'kas ta' tixrid, per eżempju fuq wiċċ tal-mejda jew fl-art, neħhi l-prodott żejjed billi tuża tissue paper u naddaf is-sit bid-deterġent.

Reazzjonijiet ta' ipersensittività għal prodott ġew irrappurtati f'numru żgħir ta' nies. Il-prodott m'għandux jintuża minn nies ipersensittivi għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza oħra (ara sezzjoni Kontraindikazzjonijiet). Persuni b'ġilda sensitiva jew b'allergji generali e.g. għal prodotti mediċinali veterinarji ta' dan it-tip għandhom joqgħodu attenti meta jmissu il-prodott mediċinali veterinarju kif ukoll annimali ttrattati.

Tqala, treddiġh u fertilità:

Jista' jintuża fil-klieb għat-tgħammir, klieb tqal jew li qed iredgħu.

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

Xejn li hu magħruf.

Fluralaner jabbina b'mod qawwi mal-proteini tal-plażma u jista' jikkompeti ma' sustanzi attivi oħra li jabbina b'mod qawwi bħal non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) u d-derivat tal-kumarin, il-worfarina. L-inkubazzjoni tal-fluralaner fil-preżenza ta' carprofen jew worfarina fil-livelli massimi mistennija fil-plażma tal-klieb, ma naqqas l-abbinar mal-proteini tal-fluralaner, carprofen jew worfarina.

Waqt studji kliniċi ma kienu osservati l-ebda interazzjonijiet bejn Bravecto pilloli li jintmagħdu għal klieb u prodotti mediċinali veterinarji użati b'mod regolari.

Doża eċċessiva:

Is-sigurtà ntweriet fi għriewi ta' 8-9 ġimgħat u li jiżnu 2.0-3.7 kg ittrattati b'doži eċċessivi sa 5 darbiet aktar mid-doża massima rakkomandata fi tliet okkażjonijiet f'intervalli iqsar minn dawk rakkomandati (intervalli ta' 8 ġimgħat).

Is-sigurtà ntweriet fil-klieb fit-tgħammir, waqt it-tqala u fit-treddiġh ittrattati b'doži eċċessivi sa 3 darbiet aktar mid-doża massima rakkomandata

Il-prodott mediċinali veterinarju kien ittollerat sew f'Collies b'multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-) defiċjenti wara doża waħda amministrata mill-halq f'doża 3 darbiet aktar mid-doża rakkomandata.

Inkompatibilitajiet:

Xejn li hu magħruf.

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

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

Staqsijiet lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

Il-prodott jikkontribwixxi lejn il-kontroll tal-popolazzjoni tal-briegħed fl-ambjent f'dawk il-postijiet li għalihom għandhom aċċess il-klieb ittrattati.

L-effett jibda jintlaħaq fi żmien 8 sigħat għal briegħed (*C. felis*) u fi żmien 12-il sigħat għal qurdien (*I. ricinus*).

Pipetta b'doża waħda, magħmula minn aluminju llaminat/folja tal-polypropylene magħluqa b'tapp tal-HDPE u ppakkjata f'qartas tal-foġja tal-aluminju llaminat. Kull kaxxa tal-kartun fiha pipetta waħda jew żewġ pipetti.

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

FULJETT TA' TAGHRIF:

Bravecto 112.5 mg soluzzjoni spot-on għal qtates żgħar (1.2 – 2.8 kg)
Bravecto 250 mg soluzzjoni spot-on għal qtates ta'daqs medju (>2.8 – 6.25 kg)
Bravecto 500 mg soluzzjoni spot-on għal qtates kbar (>6.25 – 12.5 kg)

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
In-Nederland

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
FRANZA

Intervet UK Limited
Walton Manor, Walton,
Milton Keynes,
Buckinghamshire, MK7 7AJ
Ir-Renju Unit

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bravecto 112.5 mg soluzzjoni spot-on għal qtates żgħar (1.2 – 2.8 kg)
Bravecto 250 mg soluzzjoni spot-on għal qtates ta'daqs medju (>2.8 – 6.25 kg)
Bravecto 500 mg soluzzjoni spot-on għal qtates kbar (>6.25 – 12.5 kg)
fluralaner

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

Kull ml fiha 280 mg fluralaner.
Kull pipette tagħti:

	Kontenut tal-pipetta (ml)	Fluralaner (mg)
għal qtates żgħar 1.2 – 2.8 kg	0.4	112.5
għal qtates ta'daqs medju >2.8 – 6.25 kg	0.89	250
għal qtates kbar >6.25 – 12.5 kg	1.79	500

Soluzzjoni ċara bla kulur jew fl-isfar.

4. INDIKAZZJONIJIET

Għat-trattament ta' infestazzjonijiet ta' qurdien u ta' briegħed fuq il-qtates.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa insettiċida u akaraċida sistemiku li jipprovdi azzjoni immedjata u persistenti li toqtol il-berghud (*Ctenocephalides felis*) u l-qurdien (*Ixodes ricinus*) għal 12-il ġimgha.

Il-briegħed u l-qurdien iridu jehlu mal-annimal ospitanti u jibdew jieklu sabiex jiġu esposti għas-sustanza attiva.

Il-prodott jista' jintuża bħala parti minn strateġija ta' trattament għall-kontroll ta' flea allergy dermatitis (FAD).

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra mhux attivi.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet tal-ġilda, ħfief u li jgħaddu bħal eritema jew alopexja fis-sit tal-applikazzjoni ġew osservati b'mod komuni fi studji kliniċi (2.2% tal-qtates ittrattati).

Is-sinjali li ġejjin kien osservati b'mod mhux komuni f'it wara l-amministrazzjoni: apatija/roġħda/anoressija (0.9% tal-qtates ittrattati) jew remettar/tbeżliq eċċessiv (0.4% tal-qtates ittrattati).

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

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali ttrattati li juru effett(i) mhux mixtieq(a))
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal ittrattat)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal ittrattat)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal ittrattat)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal ittrattat, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti mhux mixtieqa, anki dawk mhux diġà mniżżla f'dan il-fuljett jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lill-veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates.

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

Għall-użu bħala spot-on.

Bravecto għandu jiġi amministrat skont it-tabella li ġejja (li tikkorrispondi għal doża ta' 40 - 94 mg fluralaner/kg piż korporju):

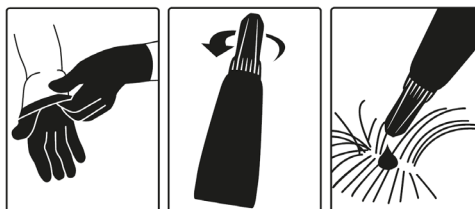
Piż korporju tal-qattus (kg)	Sahħa u numru ta' pipetti li għandhom jiġu amministrati		
	Bravecto 112.5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1.2 – 2.8	1		
>2.8 – 6.25		1	
>6.25 – 12.5			1

Għal qtates ta' piż akbar minn 12.5 kg uża taħlita ta' żewġ pipetti li l-aktar iqarrbu lejn il-piż korporju.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

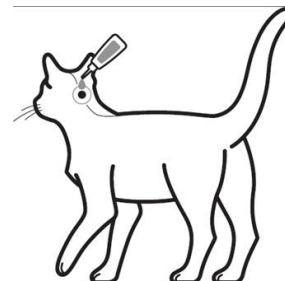
Metodu tal-amministrazzjoni

L-ewwel: Immedjatament qabel l-użu, iftaħ il-qartas u ohroġ il-pipetta. Ilbes l-ingwanti. Il-pipetta għandha tinżamm mill-qiegħ jew mill-parti l-iebsa ta' fuq taħt it-tapp f'pożizzjoni wieqfa (il-ponta 'l fuq) biex tinfetah. It-tapp għandu jiddawwar dawra waħda b'mod orarju jew anti-orarju. It-tapp jibqa' fuq il-pipetta; mhuwiex possibbli li jitneħħa. Meta s-siġill jinħass li nkiser, il-pipetta tkun miftuħa u lesta għall-applikazzjoni.



It-tieni: Waqt l-applikazzjoni, il-qattus għandu jkun wieqaf jew mimdud b'daru orizzontali. Qiegħed il-ponta tal-pipetta mal-baži tar-ras tal-qattus.

It-tielet: Aghfas il-pipetta bil-mod u applika l-kontenut kollu direttament mal-ġilda tal-qattus. Il-prodott għandu jiġi applikat f'post wiehed fil-baži tar-ras fuq qtates ta' piż korporju sa 6.25 kg u f'żewġ postijiet fi qtates ta' piż korporju 'l fuq minn 6.25 kg.



Skeda tat-trattament

Għall-aħjar kontroll ta' infestazzjonijiet tal-briegħed u tal-qurdien, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat f'intervalli ta' 12-il ġimgħa.

10. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen. Il-pipetti għandhom jinżammu fil-pakkett ta' barra biex jiġi evitat telf tas-solvent jew li tidhol l-umdità. Il-qratas għandhom jinfetħu biss immedjatament qabel l-użu.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq il-folja wara EXP. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

Il-parassiti jridu jibdwew jieklu minn fuq l-annimal ospitanti sabiex jiġu esposti għal fluralaner; għalhekk ir-riskju li jiġi trasmess mard li jinġarr mill-parassiti ma jistax jiġi eskluż.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Għandha tingħata attenzjoni biex jiġi evitat kuntatt mall-ġhajnejn tal-annimal. Tużax direttament fuq feriti tal-ġilda.

Fin-nuqqas ta' data disponibbli, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jintuża fuq frieħ tal-qtates ta' anqas minn 11-il ġimgħa u/jew qtates li jiżnu anqas minn 1.2 kg.

Il-prodott m'għandux jiġi amministrat f'intervalli iqsar minn 8 ġimgħat billi is-sigurtà ta' intervalli iqsar ma ġietx studjata.

Dan il-prodott huwa għal użu topikali u m'għandux jinġhata mill-halq.

Thallix animalali ttrattati riċentement jilagħqu lil xulxin.

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

Dan il-prodott huwa ta' hsara jekk jinbela'. Żomm il-prodott fil-pakkett oriġinali sakemm tużah biex tevita li tfal ikollhom aċċess dirett għal prodott. Pipetta użata għandha tintrema fil-pront. F'każ li jinbela b'mod aċċidentali, fittex parir mediku fil-pront u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Il-prodott jehel mal-ġilda u jista' jehel ukoll mal-uċuħ wara li jinxtered il-prodott.

Raxx tal-ġilda, tnevmim, nuqqas ta' hass ġew irrappurtati minn numru żgħir ta' individwi wara kuntatt mal-ġilda. Kuntatt jista' jsehh b'mod dirett meta jintmiss il-prodott jew meta jintmiss animal ittrattat.

Biex jiġi evitat il-kuntatt għandhom jintużaw ingwanti protettivi ipprovduti mal-prodott mil-post tal-bejgħ, meta jintmiss u jiġi amministrat il-prodott.

Jekk isehh kuntatt mal-ġilda, aħsel ir-roqgħa fil-pront bis-sapun u l-ilma. F'xi każijiet is-sapun u l-ilma ma jkunux biżżejjed biex ineħhu l-prodott imxerred minn mas-swaba, għalhekk għandhom jintużaw l-ingwanti.

Kun żgur li ż-żona tal-applikazzjoni fuq l-animall tiegħek ma tibqax tidher qabel ma jerga jkun hemm kuntatt maż-żona tal-applikazzjoni. Dan jinkludi tmellis tal-animall u rqaq fl-istess soda mal-animall. Iż-żona tal-applikazzjoni ddum madwar 48 siegħa biex tinxfet imma ddum tidher aktar fit-tul.

Jekk isehhu reazzjonijiet tal-ġilda, kellek tabib u urihom il-pakkett tal-prodott.

Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni tal-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn, laħlaħ sew imedjatament bl-ilma.

Dan il-prodott huwa f'ammabli ħafna. Żomm il-bogħod mis-sħana, xrar, f'jammi mikxufa jew sorsi oħra li jaqdbu.

F'każ ta' tixrid, per eżempju fuq wiċċ tal-mejda jew fl-art, neħhi il-prodott żejjed billi tuża tissue paper u naddaf is-sit bid-deterġent.

Reazzjonijiet ta' ipersensittività għal prodott ġew irrappurtati f'numru żgħir ta' nies. Il-prodott m'għandux jintuża minn nies ipersensittivi għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza oħra (ara sezzjoni Kontraindikazzjonijiet). Persuni b'ġilda sensittiva jew b'allergji generali e.g. għal prodotti mediċinali veterinarji ta' dan it-tip għandhom joqgħodu attenti meta jmissu il-prodott mediċinali veterinarju kif ukoll animali ttrattati.

Tqala, treddiġh u fertilità:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx waqt it-tqala u fit-treddiġh . Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli.

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

Xejn li hu magħruf.

Fluralaner jabbina b'mod qawwi mal-proteini tal-plażma u jista' jikkompeti ma' sustanzi attivi oħra li jabbina b'mod qawwi bħal non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) u d-derivat tal-kumarin, il-worfarina. L-inkubazzjoni tal-fluralaner fil-preżenza ta' carprofen jew worfarina fil-livelli massimi mistennija fil-plażma tal-klieb, ma naqqas l-abbinar mal-proteini tal-fluralaner, carprofen jew worfarina.

Waqt studji kliniċi ma kienu osservati l-ebda interazzjonijiet bejn Bravecto pilloli li jintmagħdu għal klieb u prodotti mediċinali veterinarji użati b'mod regolari.

Doża eċċessiva:

Is-sigurtà ntweriet fi frieħ tal-qtates ta' 11-13-il ġimgħa u li jiżnu 1.2-1.5 kg ittrattati b'doži eċċessivi sa 5 darbiet aktar mid-doża massima rakkomandata fi tliet okkażjonijiet f'intervalli iqsar minn daww rakkomandati (intervalli ta' 8 ġimgħat).

Il-prodott meħud bil-ħalq fid-doża massima rakkomandata ta' 93 mg fluralaner/kg piż kien ittollerat sew mill-qtates, ħlief għal ftit produzzjoni limitata ta' bzieq u tqahqih jew remettar immedjatament wara l-amministrazzjoni.

Inkompatibilitajiet:

Xejn li hu magħruf.

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

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

Staqsì lill-kirurgu veterinarju tieghek dwar kif l-aħjar li tarmi l-medicini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

Il-prodott jikkontribwixxi lejn il-kontroll tal-popolazzjoni tal-briegħed fl-ambjent f'dawk il-postijiet li għalihom għandhom aċċess il-qtates ittrattati.

L-effett jibda jintlaħaq fi żmien 12-il siegħa għal briegħed (*C. felis*) u fi żmien 48 siegħa għal qurdien (*I. ricinus*).

Pipetta b'doża waħda, magħmula minn aluminju laminat/folja tal-polypropylene magħluqa b'tapp tal-HDPE u ippakkjata f'qartas tal-folja tal-aluminju laminat. Kull kaxxa tal-kartun fiha pipetta waħda jew żewġ pipetti.

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

ANNEX IV

BAZI GHAL-TIĠDID WIEHED IEHOR

L-MAH (Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq) u s-CVMP kienu laħqu ftehim biex isir monitoraġġ b'aktar reqqa ta' ċertu kategoriji ta' effetti serji mhux mixtieqa sabiex jingabar aktar detall dwar dawk l-effetti mhux mixtieqa. Barra minn hekk, fid-dawl tad-data pendenti dwar il-farmakoviġilanza li kienet qed tiġi evalwata waqt il-proċedura ta' tiġdid u biex tiżgura li s-sistema ta' farmakoviġilanza tal-MAH hija adegwata biex tippermetti l-għbir u l-evalwazzjoni ta' avvenimenti mhux mixtieqa skont ir-rekwiżiti: is-CVMP fil-laqgħa tagħhom tal-4-6 ta' Diċembru 2018 iddeċieda li hemm hteġa ta' tiġdid addizzjonali ta' hames snin.

Minhabba kwistjoni ta' nuqqas ta' konformità mas-sistema ta' rappurtaġġ ta' farmakoviġilanza tal-MAH (Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq) u l-monitoraġġ kontinwu ta' kwistjonijiet ta' sikurezza potenzjalment serji, mhux meqjus possibbli li jiġi rakkomandat tiġdid indefinit tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq f'dan il-mument. Konsegwentement, is-CVMP fil-laqgħa tagħhom tad-9-11 ta' Ottubru 2018 iddeċieda li hemm hteġa ta' tiġdid wieħed ta' hames snin.