

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

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bravecto Plus 112.5 mg / 5.6 mg soluzzjoni spot-on għal qtates żgħar (1.2 – 2.8 kg)  
Bravecto Plus 250 mg / 12.5 mg soluzzjoni spot-on għal qtates daqs medju (>2.8 – 6.25 kg)  
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg soluzzjoni spot-on għal qtates kbar (>6.25 – 12.5 kg)

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

### Sustanza Attiva:

Kull ml ta' soluzzjoni fih 280mg fluralaner u 14mg moxidectin.

Kull pipetta tipprovdi:

<b>BRAVECTO PLUS soluzzjoni spot-on</b>	<b>Kontenut pipetta (ml)</b>	<b>Fluralaner (mg)</b>	<b>Moxidectin (mg)</b>
għal qtates żgħar 1.2 – 2.8 kg	0.4	112.5	5.6
għal qtates daqs medju >2.8 – 6.25 kg	0.89	250	12.5
għal qtates kbar >6.25 – 12.5 kg	1.79	500	25

### Sustanza mhux attiva(i):

Butylhydroxytoluene 1.07 mg/ml

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni spot-on

Soluzzjoni ċara bla kulur sa safra.

## 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.

Għal qtates bi jew f'riskju ta' infestazzjoni parassitarja mħalta b'qurdien jew briegħed u dud tal-widnejn, nematodi gastrointestinali jew *heartworm*. Il-prodott mediċinali veterinarju huwa esklussivament indikat meta użat kontra l-qurdien jew briegħed u wieħed jew aktar mill-parassiti indikati fl-istess hin.

Għat-trattament ta' infestazzjonijiet tal-qurdien u briegħed fil-qtates, jipprovdi qtil immedjat u persistenti tal- briegħed (*Ctenocephalides felis*) u qurdien (*Ixodes ricinus*) għall 12 il-ġimġha. Briegħed u qurdien iridu jaqbd u mal-ospitu u jibdeu jieklu sabiex jiġu esposti għal-ingredjent attiv.

Il-prodott jista' jintuża bħala parti minn strateġija tat-trattament għall- allergija tal-ġilda mill-briegħed (FAD)

Għat-trattament ta' infestazzjonijiet bid-dud tal-widnejn (*Otodectes cynotis*).

Għat-trattament ta' infezzjonijiet b'*roundworms* intestinali (stadju larvali 4, adulti immaturi u adulti tat-*Toxocara cati*) u *hookworm* (stadju larvali 4, adulti immaturi u adulti tal-*Ancylostoma tubaeforme*)

Meta jiġi amministrat ripetutament f' intervall ta' 12-il ġimgħa, il-prodott jipprevjeni kontinwament il-marda tal-heartworm ikkawżata minn *Dirofilaria immitis*.

### 4.3 Kontra indikazzjonijiet

Tużax f' każijiet ta' ipersensittività għas-sustanza attiva jew għal kull sustanza mhux attiva

### 4.4 Twissijiet speċjali

Il-qurdien u l-briegħed iridu jibdeu jieklu fuq l-ospitanti sabiex jiġu esposti għall-fluralaner, għalhekk ir-riskju ta' trassmissjoni ta' mard parassitarju ma jistax jiġi eskluż.

Qtates f' żoni endemiċi tal-heartworm (jew dawk li vjaġġaw f' żoni endemiċi) jistgħu jkunu infettati bil-heartworm adult. L-ebda effett terapewtiku ma għie stabbilit kontra d-*Dirofilaria immitis* adult. Għalhekk huwa rakkomandat, skond prattiki veterinarji tajbin, li annimali ta' 6 xhur jew ixxjaħ u li jgħix f' żoni fejn hemm vettur għandu jiġi ttestjat għall-preżenza ta' infezzjonijiet tal-heartworm qabel l-applikazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju għall-prevenzjoni ta' mard tal-heartworm. Għall-prevenzjoni ta' mard tal-heartworm fil-qtates li huma temporanjament f' żoni endemiċi l-prodott għandu jiġi applikat qabel l-ewwel espożizzjoni mistennija tan-nemus u għandu jtkompla f' intervalli ta' 12-il ġimgħa sar-ritorn f' żona mhux endemika. Il-perjodu bejn it-trattament u r-ritorn miż-żoni endemiċi m'għandux jaqbeż is-60 jum.

Għall- trattament ta' infezzjonijiet bid-dud tal-widnejn (*Otodectes cynotis*) jew bin-nematodi gastrointestinali *T.cati* u *A. tubaeforme*, il-ħtieġa, u l- frekwenza, re-trattament kif ukoll l-għażla tat-trattament (sustanza waħidha jew taħlita ta' prodotti) għandha tiġi evaluata mill-veterinarju.

Resistenza parassitarja għal kwalunkwe klassi antihelmintika tista tiżviluppa wara użu frekwenti, ripetut tal-antihelmintiku ta' dik il-klassi taħt ċirkostanzi speċifiċi. L-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun bażat fuq valutazzjoni ta' kull każ individwali u fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali dwar is-suxxetibiltà tal-ispeċi li se jintuża l-prodott fuqhom sabiex tillimita selezzjoni tar-reżistenza futura. Kontroll tal-parassiti huwa rakkomandat matul il-perjodu potenzjali ta' riskju ta' infestazzjoni.

Evita għawm jew shampoo frekwenti tal-annimal għaliex il-manteniment tal-effettività tal-prodott ma għietx ittestjata f' dawn il-każijiet.

### 4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

#### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Għandha tingħata attenzjoni sabiex tevita kuntatt mal-għajnejn tal-annimal.

Tużax direttament fuq feriti fil- ġilda.

Fl-assenza ta' data, frieħ ta' qtates anqas minn 9 ġimgħat eta' u qtates li jiżnu anqas minn 1.2kg mhux mhuhiex rakkomandat.

Trattament ta' annimali irġiel tat-tgħammir m' mhuhiex rakkomandat.

Dan il-prodott huwa għal użu fuq il-ġilda u m' għandux jingħata oralment.

Tehid mil-ħalq tal-prodott fid-doża massima rakkomandata ta' 93mg fluralaner + 4.65mg moxidectin/kg piż tal-ġisem indotat salivazzjoni limitata jew episoju singolu ta' remettar immedjament wara l-amministrazzjoni.

Huwa importanti li tapplika d-doża kif indikat sabiex tevita lil-annimal milli jilgħaq u jibla l-prodott.

Thallix annimali trattati riċentament jilgħqu lil xulxin.

Thallix annimali trattati li jiġu f' kuntatt ma annimali li ma humiex trattati sakem il-post tal-applikazzjoni jkun nixef.

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

Għandu jiġi evitat il-kuntatt mal-prodott u għandhom jintlibsu ingwanti protettivi b'użu ta' darba, li jiġu akkwistati mal-prodott mil-post tal-bejgħ, meta jintmiss il-prodott, għar-raġunijiet li ġejjin: Gew rappurtati, f'numru żgħir ta' persuni, reazzjonijiet ta' ippersensittività li potenzjalment jistgħu jkunu serji.

Persuni b'ippersensittività għall-fluralaner jew għal kwalunkwe sustanza oħra għandhom jevitaw li jiġu esposti għall-prodott.

Il-prodott jeħel mal-ġilda u jista' jeħel ukoll mal-uċuħ wara li jinxtered il-prodott. Raxx tal-ġilda, tnemnim, nuqqas ta' haġġ għew irrappurtati minn numru żgħir ta' individwi wara kuntatt mal-ġilda. Jekk isehh kuntatt mal-ġilda, aħsel ir-roqgħa affettwata 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.

Kuntatt mal-prodott jista' jsehħ ukoll meta tmiss l-annimal ittrattat.

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

Jekk isehħu reazzjonijiet tal-ġilda, kellem tabib u wrieh il-pakkett tal-prodott.

Nies b'ġilda sensitività jew b'allergiji ġeneralizzati magħrufa eż. għal prodotti mediċinali veterinarji tal-istess tip għandhom imissu b'kawtela l-prodott mediċinali veterinarju kif ukoll l-annimali ttrattati. Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni tal-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn, laħlaħ sew imedjatament bl-ilma.

Dan il-prodott huwa ta' ħsara jekk jiġi ingerit. Biex tevita li t-fal ikollhom aċċess dirett għall-prodott, żommu fil-pakkett oriġinali sakemm ikollok b'żonn tużah. Pipetta użata għandha tintrema immedjatament. F'każ li l-prodott jiġi ngerit b'mod aċċidentali, fittex parir mediku w uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Il-prodott huwa f'ammabbli ħafna. Żomm il-bogħod mis-shana, xrar, fjammi mikxufa jew sorsi oħra li jaqbd. F'każ ta' tixrid fuq, per eżempju fuq wiċċ tal-mejda jew fl-art, neħhi l-prodott żejjed billi tuża *tissue paper* u naddaf is-sit bid-deterġent.

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

Rejazzjoni ħafifa u li ma ddumx fil-post tal-applikazzjoni (alopecja, tqaxxir tal-ġilda, ħmura u ħakk) kienu komunament osservati waqt il-provi kliniċi.

Effetti mhux mixtieqa oħra kienu osservati mhux komuni fi provi kliniċi ftit wara l-amministrazzjoni: qtugħ ta' nifs wara tilgħaq is-sit tal-applikazzjoni, salvazzjoni eċċessiva, emesi, haematemesi, dijarea, letarġija, deni, tachypnoea, mydriasis.

Rari ħafna għew rappurtati każijiet ta' roġħda u anoressija wara l-użu ta' dan il-prodott ibbażat fuq l-esperjenza tas-sigurtà post-marketing (farmakoviġilanza).

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

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali ttrattati li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal ittrattati )
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal ttrattati)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal ttrattati l)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal ittrattati, inklużi rapporti iżolati)

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali ma ġiex stabbilit f' annimali tqal jew ireddaw u għalhekk l-użu f' tali annimali m'huwiex rakommandat.

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

*Lactones macrocyclic* inklus moxidectin kienu murija li huma substrat għal p-glycoproteins. Għalhekk, waqt it-ttrattament b' Bravecto Plus, prodotti oħra li jistgħu jinhibixxu l-p-glycoprotein

(e.g. cyclosporins, ketoconazole, spinosad, verapamil) għandhom jintużaw flimkien biss wara valutazzjoni tal-veterinarju responsabbli skond il-benefiċċju - riskju.

#### 4.9 Ammont li jinghata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Għall-użu spot-on.

Bravecto Plus soluzzjoni spot-on hija disponibbli fi tlett daqsijiet ta' pipetti. It-tabella li ġejja tidifenixxi d-daqs tal-pipetta li għandha tintuża skond il-piż tal-ġisem tal-qattus (tikorrispondi għal doża ta' 40-94mg fluralaner/kg piż tal-ġisem u 2-4.7 mg moxidectin/kg piż tal-ġisem):

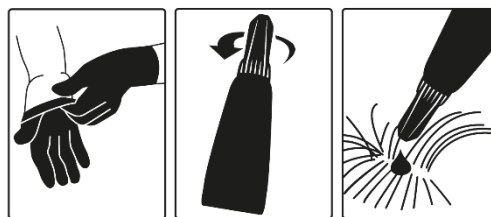
Piż tal-qattus (kg)	Daqs tal-pipetta li għandha tintuża
1.2 – 2.8	Bravecto Plus 112.5 mg + 5.6 mg soluzzjoni spot-on għal qtates żgħar
>2.8 – 6.25	Bravecto Plus 250 mg + 12.5 mg soluzzjoni spot-on għal qtates medji
>6.25 – 12.5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg soluzzjoni spot-on għal qtates kbar

Fi hdan kull faxxa ta' piż, il-kontenut kollu ta' pipetta għandu jintuża.

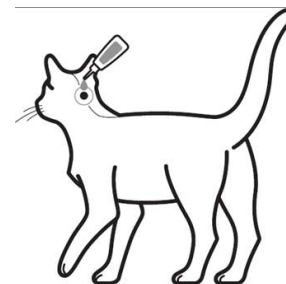
Għal qtates akbar minn 12.5kg, uża taħlita ta' żewġ pipetti l-aktar li jqarbu l-piż tal-ġisem.

##### Metodu ta' amministrazzjoni:

**Pass 1:** Immedjament qabel l-użu, iftaħ il-qartas u neħhi l-pipetta. Ilbes l-ingwanti. Il-pipetta għandha tinzamm mil-qiegħ jew min-naħa r-rigida taħt il-tapp tħares il-fuq (il-ponta l-fuq) biex tinfetaħ. It-tapp li tilwi u tuża għandu jiġi mdawwar dawra shiha lejn il-lemin jew lejn ix-xellug. It-tapp jibqa fuq il-pipetta; mhuhix possibli li tneħħieh. Il-pipetta hija miftuħa u lesta għall-applikazzjoni meta jinħass il-ksur tas-sigill.



**Pass 2:** Il-qattus għandu jkun bil-wieqfa jew mindud b' daru orizzontali għal applikazzjoni faċli. Poġġi t-ponta tal-pipetta taħt il-baži tal-kranju tal-qattus.



**Pass 3:** Aghfas il-pipetta bil-mod u applika l-kontenut kollu direttament fuq il-ġilda tal-qattus. Il-prodott għandu jiġi applikat fuq qtates sa 6.25kg piż tal-ġisem f' post wieħed taħt il-baži tal-kranju tal-qattus u f' żewġ postijiet taħt il-baži tal-kranju fi qtates akbar minn 6.25kg piż tal-ġisem.

##### Trattament

Għal trattament fl-istess hin ta' infezzjonijiet bid-dud tal-widnejn (*Otodectes cynotis*), għandha tiġi applikata doża waħda tal-prodott. Fittex vista medika veterinarja oħra (i.e. otoskopija) 28 ġurnata wara t-trattament biex ikun iddeterminat hemmx infestazzjoni mill-ġdid li għandha bżonn trattament ieħor. L-għażla ta' trattament ieħor (b'sustanza waħda jew bi prodott ikkombinat) għandha issir mill-veterinarju kuranti.

Għal trattament fl-istess hin ta' infezzjonijiet ta' nemotodi gastrointestinali *T.cati* u *A.tubaeforme* flimkien, doża waħda tal-prodott għandha tiġi applikata. Il-bżonn u l-frekwenza għal trattament ieħor għandha tkun skond il-parir tal-veterinarju u tqis is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali. Fejn hemm bżonn, il-qtates għandhom jiġu trattati f' intervalli ta' 12 il-ġimgħa.

Qtates f' żoni endemiċi tal-heartworm, jew qtates li vjaġġaw f' żoni endemiċi, jistgħu jkunu infettati mill-heartworm adult. Għalhekk qabel tapplika l-Bravecto Plus għall-prevenzjoni tal-infezzjoni kurrenti bid- *D.immitis* adult, il-parir provdut f' sezzjoni 4.4 għandu jiġi kunsidrat.

Fil-hin tat-trattament, il-prodott huwa effettiv kontra l-larvi ta' *D. immitis* (L3 u L4) li jkunu infettaw il-qattus fir-30 ġurnata ta' qabel.

Il-prodott huwa effettiv kontra l-larvi ta' *D. immitis* (L3) li jistgħu jidhlu sa 60 ġurnata wara t-trattament.

Għalhekk, għal prevenzjoni kontinwa mill-marda tal-heartworm, il-qtates għandhom jiġu ttrattati f'intervall ta' 12-il ġimgħa.

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

L-ebda effet mhux mixtieq ma gie osservat wara applikazzjoni fuq il-ġilda lil frieħ ta' qattus ta' eta' 9-13 il-ġimgħa u li jiżnu 0.9-1.9 kg trattati b' doża eċċessiva sa 5 darbiet aktar mid-doża massima rakkomandata (93 mg fluralaner + 4.65 mg moxidectin, 279 mg fluralaner + 13.95 mg moxidectin and 465 mg fluralaner + 23.25 mg moxidectin/kg piż tal-ġisem) fuq 3 okkażjonijiet f'intervalli iqsar minn dawk rakkomandati (intervalli ta' 8-ġimgħat)

#### **4.11 Perjodu ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

### **5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

Grupp farmako-terapewtiku:Prodotti antiparasitarji, insettiċidi u ripellanti, endectocides, milbemycins. Kodici ATĊ veterinarja: QP54AB52

#### **5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi**

##### *Fluralaner*

Fluralaner huwa arakiċida u insettiċidia. Huwa effikaċi kontra qurdien (*Ixodes ricinus*), briegħed (*Ctenocephalides felis*) u dud tal-widnejn (*Otodectes cynotis*) fuq il-qtates.

Il-bidu tal-effett (effett li joqtol) għall-qurdien (*I. ricinus*) u briegħed (*C.felis*) huwa fi żmien 48 siegħa wara t-trattament.

Fluralaner għandu qawwa għolja kontra l-qurdien u l-briegħed b' espożizzjoni permezz ta' l-ikel, i.e. huwa attiv sistematikament fuq l-ispeċi parassitarji indikati.

Fluralaner huwa inġibitur qawwi ta' partijiet tas-sistema nervuża tal-artropodi billi jaġixxi b' mod antagonistiku fuq il-kanali tal-*chloride ligand-gate* (GABA-receptor and glutamate-receptor).

Fi studji fuq miri molekulari fuq riċetturi GABA tal-insetti tal-qurdien u l-briegħed, fluralaner m' huix affetwat b' resistenza ta' *dieldrin*.

F' *bio-assays in vitro*, fluralaner mhux affetwat minn reżistenzi pruvati fil-post kontra *amidines* (qurdien), *organophosphates* (qurdien), *cyclodienes* (qurdien, briegħed), *phenylpyrazoles* (qurdien, briegħed), *benzophenyl ureas* (qurdien), u *pyrethroids* (qurdien).

Il-prodott jikontribwixxi lejn il-kontroll tal-popolazzjoni tal-briegħed fl-ambjent f' żoni fejn qtates trattati għandhom aċċess.

Briegħed godda li jitfaċċaw fuq il-qtates jinqatlu qabel jiproduċu bajd vijabbli. Fi studju *in-vitro* wera wkoll li konċetrazzjonijiet żgħar ħafna ta' fluralaner iwaqqaf il-produzzjoni ta' bajd vijabbli tal-briegħed. Iċ-ċiklu vitali tal-briegħed jiġi mkisser minħabba l-heffa fil-bidu tal-azzjoni u l-effikaċja fit-tul kontra l-briegħed adulti fuq l-annimal u n-nuqqas ta' produzzjoni ta' bajd vijabbli.

##### *Moxidectin*

Moxidectin, derivattiv sintetiku tan- nemadectin, jappartjeni għall-grupp tal-*milbemycin* ta' *macrocyclic lactones* (l-ieħor huwa *ivermectin*) u għandu attivita parassitiċida kontra firxa ta' parassiti interni u esterni (inkluż id-dud tal-widnejn (*Otodectes cynotis*)). Moxidectin għandu nuqqas sostanzjali ta' effikaċja kontra briegħed u qurdien. Moxidectin huwa attiv biss fuq larvi (L3 u L4) tad-*Dirofilaria immitis* u mhux fuq d-dud adulti. L-effett fuq il-larvi tad-*Dirofilaria immitis* gie muri li jdum fuq perjodu ta' 60 ġurnata wara t-trattament bil-prodott u fuq larvi tad-*D. immitis* li nfettaw il-qattus sa 30 ġurnata qabel it-trattament.

*Milbemycins* u *ivermectins* għandom mod komuni ta' azzjoni li huwa bbażat fuq l-irbit mal- kanali tal-*ligand gated chloride* (glutamate-R u GABA-r). Dan iwassal għal permeabilità akbar fil-membrani taċ-celloli nervużi u/jew muskulari tan-nematodi u artropodi għall- ijoni tal-klorajd li jirriżulta f'iperpolarizzazzjoni, paralizi u mewt tal-parassita. Irbit tal-glutamate-gated kanali tal-klorajd, li huma speċifiċi għal-invertebrati u ma jeżitux fil-mammali, huwa kunsidrat il-mekkaniżmu prinċipali għal attivita antihelmintika u insettiċidali.

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Fluralaner huwa assorbit malajr sistematikament mill-post ta' amministrazzjoni topikali, li jilhaq il-konċentrazzjoni massima fil-plasma madwar 3 u 21 ġurnata wara li jiġi amministrat. Fluranaler huwa eliminat bil-mod mill-plasma ( $t_{1/2} = 15$  ġranet) u jitneħħa mal-feċi u f' limitu żgħir hafna mill-urina. Moxidectin huwa assorbit malajr sistematikament mill-post ta' amministrazzjoni topikali, li jilhaq il-konċentrazzjoni massima fil-plasma madwar 1 u 5 ġurnata wara li jiġi amministrat. Moxidectin huwa eliminat bil-mod mill-plasma ( $t_{1/2} = 26$  ġranet) u jitneħħa mal-feċi u f' limitu żgħir hafna mill-urina. Il-profilu tal-farmakokinetika tal-fluralaner u moxidectin m'humix affetwati meta jinataw flimkien.

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Lista ta' ingredjenti

Butylhydroxytoluene  
Dimethylacetamide  
Glycofurol  
Diethyltoluamide (DEET)  
Acetone

### 6.2 Inkompatibilitajiet

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: 2 snin  
Bravecto Plus 112.5 mg / 5.6 mg soluzzjoni spot-on: sentejn  
Bravecto Plus 250 mg / 12.5 mg u 500 mg / 25 mg soluzzjoni spot-on: 3 snin

### 6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Il-pipetti għandhom jithallew fil-qratas sabiex tevita telf tas-solvent jew tehid tal-umdità. Il-qratas għandhom jinfetħu biss immedjatament qabel l-użu.

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

Pipetta ta' doża waħda magħmula minn folja laminata tal-aluminju/polypropylene magħluqa b'tapp ta' polyethylene b'densità għolja u pakkjata f'qartas tal-aluminju laminat.

Kull kaxxa tal-kartun fiha 1 jew 2 pipetti. Mhux id-daqsijiet 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 tal-pajjiż. Il-prodott m' għandu qatt jithalla jmur man-nixxigħat tal-ilma minħabba li jista' jkun ta' periklu għall-ħut jew hlejquet oħra akwatici.

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

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

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

EU/2/18/224/001-006

#### **9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 08/05/2018

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

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

#### **PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISATA U/JEW UŻU**

Mhux applikabbli.



## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET 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.

Intervet Productions  
Rue de Lyons  
27460 Igoville  
FRANZA

Il-fuljett ta' tagħrif stampat tal-prodott mediċinali għandu juri l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott konċernat.

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

**C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

Mhux applikabbli.

**ANNEX III**

**TIKETTA 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 Plus 112.5 mg / 5.6 mg soluzzjoni spot-on għal qtates żgħar (1.2 – 2.8 kg)  
Bravecto Plus 250 mg / 12.5 mg soluzzjoni spot-on għal qtates daqs medju (>2.8 – 6.25 kg)  
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg soluzzjoni spot-on għal qtates kbar (>6.25 – 12.5 kg)  
fluralaner/moxidectin

### 2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

112.5 mg fluralaner / 5.6 mg moxidectin  
250 mg fluralaner / 12.5 mg moxidectin  
500 mg fluralaner / 25 mg moxidectin

### 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni spot-on

### 4. DAQS TAL-PAKKETT

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

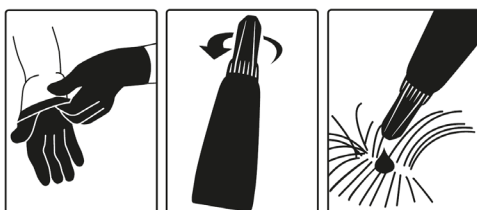
### 5. SPEĊI GĦAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates

### 6. INDIKAZZJONI(JIET)

### 7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

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



### 8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

## 9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Żomm il-prodott fil-qratas sakem tuża sabiex tevita li t-tfal ikoll aċċess għall-prodott. Evita kuntatt mal-ġilda, haq u/jew għajnejn. Tmissx il-post tal-applikazzjoni sakemm ma tibqax tidher. Ilbes l-ingwanti meta tmiss u tamministra dan il-prodott. Aqra l-fuljett ta' tagħrif għall-informazzjoni shiħa dwar is-sigurtà waqt l-użu.

## 10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

## 11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

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

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

## 13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK AP PLIKABBLI

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 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  
L-Olanda

## 16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/18/224/001 (112.5 mg + 5.6 mg, 1 pipetta)  
EU/2/18/224/002 (112.5 mg + 5.6 mg, 2 pipetti)  
EU/2/18/224/003 (250 mg + 12.5 mg, 1 pipetta)  
EU/2/18/224/004 (250 mg + 12.5 mg, 2 pipetti)

EU/2/18/224/005 (500 mg + 25 mg, 1 pipetta)

EU/2/18/224/006 (500 mg + 25 mg, 2 pipetti)

<b>17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR</b>
--

Lott: {numru}

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

**Qratas**

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

Bravecto Plus 112.5 mg / 5.6 mg soluzzjoni spot-on għal qtates żgħar (1.2 – 2.8 kg)  
Bravecto Plus 250 mg / 12.5 mg soluzzjoni spot-on għal qtates daqs medju (>2.8 – 6.25 kg)  
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg soluzzjoni spot-on għal qtates kbar (>6.25 – 12.5 kg)  
fluralaner/moxidectin

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

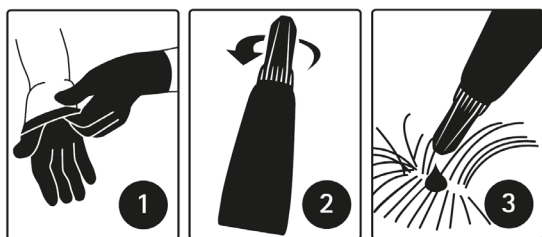
112.5 mg fluralaner / 5.6 mg moxidectin  
250 mg fluralaner / 12.5 mg moxidectin  
500 mg fluralaner / 25 mg moxidectin

**3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

0.4 ml  
0.89 ml  
1.79 ml

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

Għall-użu spot-on



1. Ilbes l-ingwanti. 2. Dawwar it-tap (it-tapp ma jistax jitnehħa). 3. Applika lill-ġilda.  
Żomm il-pipetta fil-qratas sakemm tuża.

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Mhux applikabbli.

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**



Jiskadi {xahar/sena}

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

Għall-kura tal-annimali biss.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKJAR IMMEDIJAT TA' L-UNITAJIET ŻGHAR**

Pipetta

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

Bravecto Plus

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

112.5 mg fluralaner / 5.6 mg moxidectin  
250 mg fluralaner / 12.5 mg moxidectin  
500 mg fluralaner / 25 mg moxidectin

**3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

0.4 ml  
0.89 ml  
1.79 ml

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



**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Mhux applikabbli.

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

**8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"**

Għall-kura tal-animali biss.

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

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

**Bravecto Plus 112.5 mg / 5.6 mg soluzzjoni spot-on għal qtates żgħar (1.2 – 2.8 kg)**  
**Bravecto Plus 250 mg / 12.5 mg soluzzjoni spot-on għal qtates daqs medju (>2.8 – 6.25 kg)**  
**Bravecto Plus 500 mg / 25 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-tqegħid fis-suq:

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

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Intervet Productions  
Rue de Lyons  
27460 Igoville  
FRANZA

### 2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bravecto Plus 112.5 mg / 5.6 mg soluzzjoni spot-on għal qtates żgħar (1.2 – 2.8 kg)  
Bravecto Plus 250 mg / 12.5 mg soluzzjoni spot-on għal qtates daqs medju (>2.8 – 6.25 kg)  
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg soluzzjoni spot-on għal qtates kbar (>6.25 – 12.5 kg)

fluralaner / moxidectin

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

Kull ml ta' soluzzjoni fih 280mg fluralaner u 14mg moxidectin.  
Kull pipetta tipprovdi:

<b>BRAVECTO PLUS soluzzjoni spot-on</b>	<b>Kontenut pipetta (ml)</b>	<b>Fluralaner (mg)</b>	<b>Moxidectin (mg)</b>
Għal qtates żgħar 1.2 – 2.8 kg	0.4	112.5	5.6
Għal qtates daqs medju >2.8 – 6.25 kg	0.89	250	12.5
Għal qtates kbar >6.25 – 12.5 kg	1.79	500	25

#### **Sustanza mhux attiva(i):**

Butylhydroxytoluene 1.07 mg/ml

Soluzzjoni ċara bla kulur sa safra.

### 4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għal qtates bi jew f' riskju ta' infestazzjoni parassitarja mħalta b' qurdien jew briegħed u dud tal-widnejn, nematodi gastrointestinali jew heartworm. Il-prodott mediċinali veterinarju huwa esklussivament indikat meta użat kontra l-qurdien jew briegħed u wiehed jew aktar mill-parassiti indikati fl-istess hin.

Għat-trattament ta' infestazzjonijiet tal-qurdien u briegħed fil-qtates jipprovdi qtil immedjat u persistenti tal- briegħed (*Ctenocephalides felis*) u qurdien (*Ixodes ricinus*) għall 12 il-ġimgħa. Briegħed u qurdien iridu jaqbd u mal-ospitu u jibdeu jieklu sabiex jiġu esposti għal-ingredjent attiv.

Il-prodott jista jintuża bħala parti minn strateġija tat-trattament għall- allergija tal-ġilda mill-briegħed (FAD)

Għat-trattament ta' infestazzjonijiet bid-dud tal-widnejn (*Otodectes cynotis*).

Għat-trattament ta' infezzjonijiet b'*roundworms* intestinali (stadju larvali 4, adulti immaturi u adulti tat-*Toxocara cati*) u *hookworm* (stadju larvali 4, adulti immaturi u adulti tal-*Ancylostoma tubaeforme*)

Meta jiġi amministrat ripetutament f' intervall ta' 12-il ġimgħa, il-prodott jipprevjeni kontinwament il-marda tal-heartworm ikkawżata minn *Dirofilaria immitis*.

## **5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Tużax f' każijiet ta' ipersensittività għas-sustanza attiva jew għal kull sustanza mhux attiva

## **6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Rejazzjoni hafifa u li ma ddumx fil-post tal-applikazzjoni (alopecija, tqaxxir tal-ġilda, ħmura u ħakk) kienu komunament osservati waqt il-provi kliniċi.

Effetti mhux mixtieqa oħra kienu osservati mhux komuni fi provi kliniċi f'it wara l-amministrazzjoni: qtugħ ta' nifs wara tilgħaq is-sit tal-applikazzjoni, salvazzjoni eċċessiva, emesi, haematemesi, dijarea, letargija, deni, tachypnoea, mydriasis.

Rari hafna ġew rappurtati każijiet ta' roġħda u anoressija wara l-użu ta' dan il-prodott ibbażat fuq l-esperjenza tas-sigurtà post-marketing (farmakoviġilanza).

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

- komuni hafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali ttrattati li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal ittrattati)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal ittrattati)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal ittrattati)
- rari hafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal ttrattati, inklużi rapporti iżolati)

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

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

Qtates.

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

Għall-użu spot-on.

Bravecto Plus soluzzjoni spot-on hija disponibbli fi tlett daqsijiet ta' pipetti. It-tabella li ġejja tidifenixxi d-daqs tal-pipetta li għandha tintuża skond il-piż tal-ġisem tal-qattus (tikorrispondi għal doża ta' 40-94mg fluralaner/kg piż tal-ġisem u 2-4.7 mg moxidectin/kg piż tal-ġisem):

Piż tal-qattus (kg)	Daqs tal-pipetta li għandha tintuża
1.2 – 2.8	Bravecto Plus 112.5 mg + 5.6 mg soluzzjoni spot-on għal qtates żgħar
>2.8 – 6.25	Bravecto Plus 250 mg + 12.5 mg soluzzjoni spot-on għal qtates medji
>6.25 – 12.5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg soluzzjoni spot-on għal qtates kbar

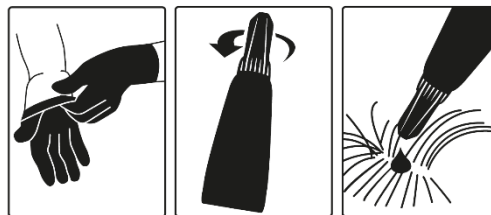
Fi hdan kull faxxa ta' piż, il-kontenut kollu ta' pipetta għandu jintuża. għal qtates akbar minn 12.5kg, uża tahlita ta' żewġ pipetti l-aktar li jqarbu il-piż tal-gisem.

## 9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

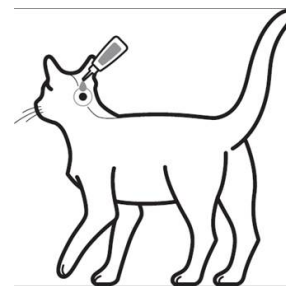
Għall-użu spot-on.

### Metodu ta' amministrazzjoni

**Pass 1:** Immedjament qabel l-użu, iftaħ il-qartas u nehhi l-pipetta. Ilbes l-ingwanti. Il-pipetta għandha tinzamm mil-qiegħ jew min-naħa r-rigida taħt il-tapp thares il-fuq (il-ponta il-fuq) biex tinfetah. It-tapp li tilwi u tuża għandu jiġi mdawwar dawra sħiha lejn il-lemin jew lejn ix-xellug. It-tapp jibqa' fuq il-pipetta; mhumiex possibli li tneħħieħ. Il-pipetta hija miftuħa u lesta għall-applikazzjoni meta jinħass il-ksur tas-sigill.



**Pass 2:** Il-qattus għandu jkun bil-wieqfa jew mindud b' daru orizzontali għal applikazzjoni faċli. Poġġi t-ponta tal-pipetta taħt il-baži tal-kranju tal-qattus.



**Pass 3:** Aghfas il-pipetta bil-mod u applica l-kontenut kollu direttament fuq il-ġilda tal-qattus. Il-prodott għandu jiġi applikat fuq qtates sa 6.25kg piż tal-gisem f' post wieħed taħt il-baži tal-kranju tal-qattus u f' żewġ postijiet taħt il-baži tal-kranju fi qtates akbar minn 6.25kg piż tal-gisem.

### Trattament

Għal trattament fl-istess hin ta' infezzjonijiet bid-dud tal-widnejn (*Otodectes cynotis*), għandha tiġi applikata doża waħda tal-prodott. Fittex vista medika veterinarja oħra (i.e. otoskopija) 28 ġurnata wara t-trattament biex ikun iddeterminat hemmx infestazzjoni mill-ġdid li għandha bżonn trattament ieħor. L-għażla ta' trattament ieħor (b'sustanza waħda jew bi prodott ikkombinat) għandha issir mill-veterinarju kuranti.

Għal trattament fl-istess hin ta' infezzjonijiet ta' nemotodi gastrointestinali *T.cati* u *A.tubaeforme* flimkien, doża waħda tal-prodott għandha tiġi applikata. Il-bżonn u l-frekwenza għal trattament ieħor għandha tkun skond il-parir tal-veterinarju u tqis is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali. Fejn hemm bżonn, il-qtates għandhom jiġu trattati f' intervalli ta' 12 il-ġimgħa.

Qtates f' żoni endemiċi tal-heartworm, jew qtates li vjaġġaw f' żoni endemiċi, jistgħu jkunu infettati mill-heartworm adult. Għalhekk qabel tapplika il-Bravecto Plus għall-prevenzjoni tal-infezzjoni kurrenti bid- *D.immitis* adult, il-parir provdut f' sezzjoni 12 għandu jiġi kunsidrat.

Fil-hin tat-trattament, il-prodott huwa effettiv kontra l-larvi ta' *D. immitis* (L3 u L4) li jkunu nfettaw il-qattus fir-30 ġurnata ta' qabel.

Il-prodott huwa effettiv kontra l-larvi ta' *D. immitis* (L3) li jistgħu jidhru sa 60 ġurnata wara t-trattament.

Għalhekk, għal prevenzjoni kontinwa mill-marda tal-heartworm, il-qtates għandhom jiġu trattati f' intervall ta' 12-il ġimgħa.

## 10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

## 11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Il-pipetti għandhom jithallew fil-qratas sabiex tevita telf tas-solvent jew tehid tal-umdità. Il-qratas għandhom jinfetħu biss immedjatement qabel l-użu.

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

## 12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speci għal x'hiex huwa indikat:

Il-qurdien u l-briegħed irridu jibdeu jieklu fuq l-ospitanti sabiex jiġu esposti għall-fluralaner, għalhekk ir-riskju ta' trassmissjoni ta' mard parassitarju ma jistax jiġi eskluż.

Qtates f'żoni endemiċi tal-heartworm (jew dawk li vjaġġaw f'żoni endemiċi) jistgħu jkunu infettati bil-heartworm adult. L-ebda effett terapewtiku ma għie stabbilit kontra d-*Dirofilaria immitis* adult. Għalhekk huwa rakkomandat, skond prattiċi veterinarji tajbin, li animali ta' 6 xhur jew ixxjaħ u li jgħix f'żoni fejn hemm vettur għandu jiġi ttestjat għall-preżenża ta' infezzjonijiet tal-heartworm qabel l-applikazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju għall-prevenzjoni ta' mard tal-heartworm.

Għall-prevenzjoni ta' mard tal-heartworm fil-qtates li huma temporanjament f'żoni endemiċi l-prodott għandu jiġi applikat qabel l-ewwel espożizzjoni mistennija tan-nemus u għandu jitkompla f'intervalli ta' 12-il ġimgħa sar-ritorn f'żona mhux endemika. Il-perjodu bejn it-trattament u r-ritorn miż-żoni endemiċi m'għandux jaqbeż is-60 jum.

Għall- trattament ta' infezzjonijiet bid-dud tal-widnejn (*Otodectes cynotis*) jew bin-nematodi gastrointestinali *T.cati* u *A. tubaeforme*, il-ħtieġa, u l-frekwenza, re-trattament kif ukoll l-għażla tat-trattament (sustanza waħidha jew taħlita ta' prodotti) għandha tiġi evaluata mill-veterinarju.

Resistenza parassitarja għal kwalunkwe klassi antihelminatika tista tiżviluppa wara użu frekwenti, ripetut tal-antihelminyku ta' dik il-klassi taħt ċirkostanzi speċifiċi. L-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun bażat fuq valutazzjoni ta' kull każ individwali u fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali dwar is-suxxetibiltà tal-ispeċi li se jintuża l-prodott fuqhom sabiex tillimita selezzjoni tar-reżistenza futura. Kontroll tal-parassiti huwa rakkomandat matul il-perjodu potenzjali ta' riskju ta' infestazzjoni.

Evita għawm jew shampoo frekwenti tal-annimal għaliex il-manteniment tal-effetivita tal-prodott ma gietx ittestjata f'dawn il-każijiet.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Għandha tingħata attenzjoni sabiex tevita kuntatt mal-għajnejn tal-annimal.

Tużax direttament fuq feriti fil-ġilda.

Fl-assenza ta' data, frieħ ta' qtates anqas minn 9 ġimgħat eta' u qtates li jiżnu anqas minn 1.2kg mhumieħ rakkomandat.

Trattament ta' annimali irġiel tat-tgħammir mhuhieħ rakkomandat.

Dan il-prodott huwa għal użu fuq il-ġilda u m'għandux jingħata oralment.

Tehid mil-halq tal-prodott fid-doża massima rakkomandata ta' 93mg fluralaner + 4.65mg moxidectin/kg piż tal-ġisem indotat salivazzjoni limitata jew episoju singolu ta' remettar immedjatement wara l-amministrazzjoni.

Huwa importanti li tapplika d-doża kif indikat sabiex tevita lil-annimal milli jilgħaq u jibla' il-prodott.

Thallix annimali trattati riċentament jilagħqu lil xulxin.

Thallix annimali trattati li jiġu f'kuntatt ma' annimali li ma humiex trattati sakemm il-post tal-applikazzjoni jkun nixef.

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

Għandu jiġi evitat il-kuntatt mal-prodott u għandhom jintlibsu ingwanti protettivi b'użu ta' darba, li jiġu akkwistati mal-prodott mil-post tal-bejgħ, meta jintmiss il-prodott, għar-raġunijiet li ġejjin: Ġew rappurtati, f'numru żgħir ta' persuni, reazzjonijiet ta' ippersensittività li potenzjalment jistgħu jkunu serji.

Persuni b'ippersensittività għall-fluralaner jew għal kwalunkwe sustanza oħra għandhom jevitaw li jiġu esposti għall-prodott.

Il-prodott jehel mal-ġilda u jista' jehel ukoll mal-uċuħ wara li jinxtered il-prodott. Raxx tal-ġilda, tneħħim, nuqqas ta' hażż ġew irrappurtati minn numru żgħir ta' individwi wara kuntatt mal-ġilda. Jekk isehh kuntatt mal-ġilda, aħsel ir-roqgħa affettwata fil-pront bis-sapun u l-ilma. F'xi każijiet is-sapun u l-ilma ma jkunux biżżejjed biex inehhu l-prodott imxerred minn mas-swaba.

Kuntatt mal-prodott jista' jsehħ ukoll meta tmiss l-annimal ittrattat.

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 tneħħim tal-annimal u rqaq fl-istess sodda mal-annimal. Iż-żona tal-applikazzjoni ddum madwar 48 siegħa biex tinxf imma ddum tidher aktar fit-tul. Jekk isehhu reazzjonijiet tal-ġilda, kellem tabib u wrieh il-pakkett tal-prodott.

Nies b'ġilda sensitività jew b'allergiji ġeneralizzati magħrufa eż. għal prodotti mediċinali veterinarji tal-istess tip għandhom imissu b'kawtela l-prodott mediċinali veterinarju kif ukoll l-annimali ttrattati. Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni tal-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn, laħlah sew imedjatament bl-ilma.

Dan il-prodott huwa ta' ħsara jekk jiġi ingerit. Biex tevita li t-tfal ikollhom aċċess dirett għall-prodott, żommu fil-pakkett oriġinali sakemm ikollok bżonn tużah. Pipetta użata għandha tintrema immedjatament. F'każ li l-prodott jiġi ingerit b'mod aċċidentali, fittex parir mediku w uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Il-prodott huwa fjammbli hafna. Żomm il-bogħod mis-šhana, xrar, fjammi mikxufa jew sorsi oħra li jaqdbu. F'każ ta' tixrid fuq, per eżempju fuq wiċċ tal-mejda jew fl-art, neħhi l-prodott żejjed billi tuża tissue paper u naddaf is-sit bid-deterġent.

Tqala, treddiġh u fertilita:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali ma ġiex stabbilit f'annimali tqal jew ireddaw u għalhekk l-użu f'tali annimali m'huwiex rakommandat.

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

*Lactones macrocyclic* inkluż moxidectin kienu murija li huma substrat għal p-glycoproteins. Għalhekk, waqt it-trattament b' Bravecto Plus, prodotti oħra li jistgħu jinhibixxu l-p-glycoprotein (e.g. cycosporins, ketoconazole, spinosad, verapamil) għandhom jintużaw flimkien biss wara valutazzjoni tal-veterinarju responsabbli skond il-benefiċċju - riskju.

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

L-ebda effet mhux mixtieq ma ġie osservat wara applikazzjoni fuq il-ġilda lil frieh ta' qattus ta' eta' 9-13 il-ġimgħa u li jiżnu 0.9-1.9 kg trattati b'doża eċċessiva sa 5 darbiet aktar mid-doża massima rakkommandata (93 mg fluralaner + 4.65 mg moxidectin, 279 mg fluralaner + 13.95 mg moxidectin and 465 mg fluralaner + 23.25 mg moxidectin/kg piż tal-ġisem) fuq 3 okkażjonijiet f'intervalli iqsar minn dawk rakommandati (intervalli ta' 8-ġimgħat)

**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 ma' l-iskart domestiku.

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



Il-prodott ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxiġhat tal-ilma minhabba li jista' jkun ta' periklu għall-ħut jew hlejquet ohra akwatici.

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

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt ta' l-Agenzija Ewropea dwar il-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. TAGHRIF IEHOR**

Il-prodott jikontribwixxi lejn il-kontroll tal-popolazzjoni tal-briegħed fl-ambjent f'żoni fejn qtates trattati għandhom aċċess.

Il-bidu tal-effett (effett li joqtol) għall-qurdien (*I. ricinus*) u briegħed (*C. felis*) huwa fi żmien 48 siegħa wara t-trattament.

Pipetta ta' doża waħda magħmula minn folja laminata tal-aluminju/polypropylene magħluqa b'tapp ta' polyethylene b' densita għolja u ppakjata f' qartas tal-aluminju laminat. Kull kaxxa tal-kartun fiha 1 jew 2 pipetti.

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

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.