

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

BROADLINE soluzzjoni għall-użu lokalizzat għall-qtates < 2.5 kg

BROADLINE soluzzjoni għall-użu lokalizzat għall-qtates 2.5-7.5 kg

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanzi Attivi :

Kull applikatur b' doża waħdanija jagħti:

	Volum ta' doża unika (ml)	Fipronil (mg)	(S)-methoprene (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
Qtates <2.5 kg	0.3	24.9	30.0	1.20	24.9
Qtates 2.5-7.5 kg	0.9	74.7	90.0	3.60	74.7

Ingredjenti mhux attivi:

Butylhydroxytoluene (E321) 1 mg/ml.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

soluzzjoni għall-użu lokalizzat

Soluzzjoni ċara mingħajr kulur sa isfar għal aħmar/kannella.

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.

Għall-qtates bi, jew f'risku minn, infestazzjonijiet imħallta bi cestodes, nematodes u ektoparassiti. Il-prodott huwa speċifikament indikat meta t-tliet gruppi kollha huma mmirati fl-istess waqt.

Ektoparassiti

- Kura u prevenzjoni ta' infestazzjonijiet bi briegħed (*Ctenocephalides felis*). L-eliminazzjoni ta' briegħed fi żmien 24 siegħa. Kura waħda timpedixxi aktar infestazzjonijiet għal mill-inqas xahar.
- Prevenzjoni ta' kontaminazzjoni ambjentali bil-briegħed bl-inibizzjoni tal-iżvilupp tal-fażijiet immaturi tal-briegħed (bajd, larvae u pupae) għal aktar minn xahar.
- Il-prodott jista' jintuża bhala parti minn strategija ta' kura għall-kontroll ta' Dermatite ta' Allergija għall-Briegħed (FAD).
- Kura u prevenzjoni ta' infestazzjonijiet b'qurdien (*Ixodes ricinus*). L-eliminazzjoni ta' qurdien fi żmien 48 siegħa. Kura waħda timpedixxi aktar infestazzjonijiet sa 3 gimghat.
- Kura tan-notoedric mange (*Notoedres cati*).

Cestodes

- Kura ta' infestazzjonijiet bid-duda (cestodes) (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis* *Joyeuxiella pasqualei* (adulti), u *Joyeuxiella fuhrmanni* (adulti).

Nematodes

- Kura ta' infestazzjonijiet b'nematodes gastrointestinali (L3, L4 larvae u adulti ta' *Toxocara cati*, adulti ta' *Toxascaris leonina* L4 larvae u adulti ta' *Ancylostoma tubaeforme* u *Ancylostoma ceylanicum*, u adulti ta' *Ancylostoma braziliense*).
- Kura ta' infestazzjonijiet bil-lungworms tal-qtates (L3 larvae, L4 larvae u adulti tal-*Aelurostrongylus abstrusus*, L4 larvae u adulti tal-*Troglostrongylus brevior*).
- Kura ta' infestazzjonijiet b'dud vexxikali (*Capillaria plica*).
- Prevenzjoni ta' heartworm disease (larvae ta' *Dirofilaria immitis*) għal xahar.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Tużax fuq annimali morda jew konvalexxenti.

Tużax fuq fniek.

Tużax f'kazijiet ta' ipersensittività għas-sustanzi attivi jew għal xi wieħed mill-ingredjenti mhux attivi.

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

Meta tapplika l-prodott, attenzjoni speċjali għandha tingħata f'razez ta' pil twil sabiex tassikura li l-prodott jiġi applikat direttament mal-gilda u mhux fuq il-pil, peress li dan jista' jwassal għal bijodisponibilità iżjed baxxa tal-prodott u għaldaqstant b'effikaċja imnaqqsa.

M'hemm l-ebda informazzjoni dwar l-effett tal-ħasil/xampu fuq l-effikaċja tal-prodott fil-qtates. Madankollu, kuntatt qasir tal-annimal mal-ilma f'okkażjoni jew tnejn fix-xahar wara l-applikazzjoni huwa improbabli li jnaqqas b'mod sinifikanti l'effikaċja tal-prodott. Bħala prekawzjoni mhux irrikmandat li taħsel l-annimali fi żmien jumejn wara l-applikazzjoni tal-prodott.

Wara l-kura bi BROADLINE il-qurdien ġeneralment jinqatet fi żmien 48 siegħa wara l-infestazzjoni mingħajr ma jkun xorob id-demem. Madankollu, peress li t-twaħħil ta' qurdien singolu wara l-kura ma jistax jiġi eskluż, it-trasmissjoni ta' mard infettiv ma tistax tiġi eskluża għal kollox.

Jista' jerga jkun hemm infestazzjoni tad-duda sakemm ma jkunx hemm kontroll tal-*intermediate host* bħal briegħed, grieden eċċ

F'ċerti qtates individwali l-infestazzjoni bin-*Notoedres cati* tista' tkun gravi jew ikkumplikata b'infestazzjonijiet batteriċi. F'dawn il-każijiet kura fl-istess ħin tista' tkun neċessarja.

Tista' tiżviluppa reżistenza tal-parassiti lil xi klassi partikolari ta' medicina antiparassitika wara użu frekwenti ta' kompost ta' dik il-klassi. Għaldaqstant informazzjoni epidemjoloġika dwar is-suxxettibilità korrenti tal-ispeċi li għaliha hu indikat il-prodott għanda tiġi kkunsidrata biex tillimita l-possibilità ta' selezzjoni futura għar-reżistenza.

Qtates f'postijiet endemiċi għal heartworm, jew dawk li marru f'postijiet endemiċi, jistgħu jkunu infettati bi heartworms adulti. Għalkemm il-prodott jista' jkun amministrat b'mod sigur lill-qtates infettati bi heartworms adulti, l-ebda effett terapewtiku kontra *Dirofilaria immitis* ma ġie stabbilit. Għaldaqstant huwa rrikmandat li l-qtates kollha li għandhom '1 fuq minn 6 xhur, li jgħixu f'żoni endemiċi għal heartworm, jiġu ttestjati għal infestazzjonijiet eżistenti ta' heartworm adulti qabel jiġu kkurati bil-prodott għall-prevenzjoni ta' heartworm.

Xi qtates b'infestazzjoni evidenti ta' *Joyeuxiella* spp. jistgħu madankollu jkollhom proporzjon għoli ta' frieħ tad-dud, li mhumiex suxxettibbli għall-prodott, għalhekk follow-up wara l-kura huwa rrikmandat f'każ ta' infestazzjonijiet bħal dawn.

Biex tnaqqas infestazzjoni mill-ġdid minn tfaċċar ta' briegħed ġodda, huwa rrikmandat li l-qtates kollha fid-dar jieħdu l-kura. Annimali oħra li jgħixu fl-istess dar ukoll għandhom jieħdu kura permezz ta' prodott xieraq.

L-istadji kollha tal-briegħed jistgħu jinfestaw il-kannestru tal-qattus, is-sodda u dawk iż-żoni fejn issoltu jistrih fihom, bħal tapiti u dawk il-prodotti kollha fid-dar magħmula minn drapp. F'każ ta' infestazzjoni massiva ta' briegħed u fil-bidu tal-miżuri ta' kontroll, dawn iż-żoni għandhom jiġu ttrattati bi prodott ambjentali xieraq u mbagħad innaddfa bil-vakum regolarment.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Applikazzjoni għall-użu lokalizzat biss. Tinjettax, tagħtix oralment jew permezz ta' xi rotta oħra. Evita kuntatt mall-ġhajnejn tal-qattus.

Huwa importanti li tapplika l- prodott veterinarju mediċinali f'parti tal-ġilda fejn il-qattus ma jistax jilaqu: fuq l-għonq, bejn l-ispallejn. Evita li annimali jilaqu lil xulxin wara l-kura.

Fi studji dwar is-sigurtà, ingestjoni orali irriżulta f'remettar komuni sa mhux komuni, salivazzjoni eccessiva, u/jew sinjali newroloġiċi transitorji bħal atassja, diżorjentament, apatija u dilatazzjoni tal-pupilla. F'każi rari ħafni bbażati fuq esperjenza ta' sigurtà wara l-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott ġiet irraportata roġħda fil-muskoli. Dawn is-sinjali ġeneralment jgħaddu spontanament fi żmien 24 siegħa. F'okkażjonijiet rari ħafna, tkun meħtieġa kura sintomatika.

Is-sigurta' tal-prodott ma ġietx ittestjata f'intervalli ta' inqas minn ġimghatejn jew fi frieħ li jiżnu inqas minn 0.6 kg u/jew li għandhom inqas minn 7 ġimghat. Il-prodott mhux għall-użu fi frieħ li jiżnu inqas minn 0.6 kg u/jew li għandhom inqas minn 7 ġimghat.

Il-prodott mhux indikat biex jintużu fil-klieb. Xi razez tal-klieb jistgħu jimmanifestaw suxxettibilita' akbar għal-lactones makroċikliči, li potenzjalment twassal għal sinjali ta' newrotossicità. Għandu jiġi evitat li klieb, speċifikament Collies, Old English Sheepdogs u razez relatati, jew razez imħalltin jithallew jilaqu l-prodott.

Echinococcosis huwa ta' periklu għall-bniedem, hija marda notifikabbli lill-Organizzazzjoni Dinjija għas-Sahħa tal-Annimali (OIE).

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

Tpejjipx, tixrobx u tikolx waqt l-applikazzjoni.

Ilbes ingwanti meta timmaniġġa l-prodott veterinarju mediċinali. Aħsel idejk minnufih wara l'użu. Applikaturi mhux użati għandhom jiġu maħżuna fil-pakkett intatt tal-folji.

Evita kuntatt bejn il-kontenut tal-applikatur u s-swaba. Jekk dan jiġri, aħsel bis-sapun u ilma. F'każ li b'mod aċċidentali l-ġhajnejn jiġu esposti, laħlahhom sew bl-ilma peress li l-prodott jista' jikkawża irritazzjoni ħafifa fil-membrana mukuża u fl-ġhajnejn. Jekk l-irritazzjoni fl-ġhajnejn tippersisti, jew jekk jiġu osservati xi effetti sekondarji, fittex parir mediku u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

L-immaniġjar ta' annimali li ħadu l-kura għandu jiġi illimitat sakemm is-sit tal-applikazzjoni tkun niexfa. Tfal m'għandhomx jithallew jilagħbu ma' annimali li ħadu l-kura matul dan il-perjodu. Annimali li ħadu l-kura reċentement m'għandhomx jorqdu mas-sidien tagħhom, speċjalment tfal.

Nies li huma sensittivi għal fipronil, (S)-methoprene, eprinomectin jew praziquantel jew xi wieħed mis- sustanzi mhux attivi m'għandhomx imissu l-prodott veterinarju mediċinali.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Fi studji kliniċi, il-pil temporanjament magħqud u mqajjem u reazzjonijiet ħfief tranżitorji tal-gilda fis-sit tal-applikazzjoni (ħakk, telf tal-pil) ġew b'mod komuni osservati fis-sit tal-applikazzjoni wara l-kura.

Fi provi kliniċi salivazzjoni eċċessiva temporanja ġiet osservata b'mod komuni wara li l-qattus laq is-sit tal-applikazzjoni wara l-kura.

Disturbi fis-sistema diġestiva u/jew disturbi newroloġiċi jistgħu jirriżultaw wara iġestjoni orali tal-prodott veterinarju mediċinali aċċidentalment (ara sezzjoni 4.5). Nuqqas ta' dawl tranżitorju jew vista batuta ġew osservati f'każijiet rari ħafna bbażati fuq esperjenza ta' sigurtà wara l-kummerċjalizzazzjoni.

Jista' jkun hemm ħtieġa ta' kura sintomatika jekk is-sinjali ma jgħaddux spontanjamment fi żmien 24 siegħa. Applikazzjoni korretta tnaqqas il-possibilità ta' dawn l-effetti (ara sezzjoni 4.9).

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

- Komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali kkurati li juru effett/i mhux mixtieq/a)
- Komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal ikkurat)
- Mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal ikkurat)
- Rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal ikkurat)
- Rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal ikkurat, inklużi rapporti iżolati).

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh. Studji fil-laboratorju bis-sustanzi individwali fi ġrieden u fniek ma pprovdewx evidenza ta'effetti teratoġeniċi, ħsara lill-fetu jew ħsara lill-omm. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-beneficċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

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

Xejn li hu magħruf.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Għall-użu lokalizzat.



L-użu tal-prodott veterinarju mediċinali għandu jkun esklusivament ibbażat fuq l-infestazzjonijiet imħallta kkonfermati jew fuq riskju sinifikanti ta' infestazzjonijiet imħallta ta' dan it-tip b'ektoparassiti u nematodes (inkluż għal prevenzjoni ta' heartworm disease) u fejn kura fl-istess waqt kontra cestodes hija indikata. Fin-nuqqas ta' riskju ta' ko-infestazzjoni, l-użu ta' parasitticida ta' spektrum dejjaq għandu jiġi kkunsidrat bħala l-ewwel tip ta' kura.

Ir-raġuni għal riċetta għandha tkun imfassla skond il-bżonnijiet individwali tal-qattus, bażata fuq studju kliniku, it-tip ta' ħajja tal-annimal u s-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali (inklużi riskji żonotiċi, fejn hu rilevanti) sabiex taffronta sitwazzjonijiet ta' infestazzjonijiet imħallta/riskju ta' infestazzjoni.

Il-kura m'għandhiex tiġi estrapolata minn annimal għall-ieħor mingħajr opinjoni ta' veterinarju.

Dożaġġ:

Id-doži minimi rrikmandati huma 10mg/kg tal-piż tal-ġisem għal fiponil, 12 mg/kg għal (S)-methoprene, 0.5 mg/kg għal eprinomectin u 10mg/kg għal praziquantel.

Għażel id-daqs tajjeb tal-applikatur għall-piż tal-qattus.

Piż tal-qattus	Volum ta' doża unika (ml)	Fiponil (mg)	(S)-methoprene (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
< 2.5 kg	0.3	25	30	1.2	25
2.5-7.5 kg	0.9	75	90	3.6	75
> 7.5 kg	Tahlita xierqa ta' applikaturi				

Metodu ta' amministrazzjoni:

Uża imqass biex taqta' l-folja fuq il-linja bit-tikek, imbagħad iftaħ l-għatu.

Nehhi l-applikatur mill-pakkett u zommu 'l fuq. Iġbed ftit il-planger, ikser u nehhi l-għatu. Ferraq il-pil fuq il-linja tan-nofs tal-għonq, bejn il-baži tal-kranju u l-għadam tal-ispalel sakemm tidher il-ġilda. Poġġi l-ponta tal-applikatur fuq il-ġilda u applika l-kontenut kollu direttament fuq il-ġilda f'post wiehed.

Il-prevenzjoni ta' heartworm disease (larvae tal-*Dirofilaria immitis*) għandha tinbeda fi żmien xahar wara l-ewwel darba li l-qattus jiġi espost għan-nemus.

Għall-kura kontra *Aelurostrongylus abstrusus*, doża oħra xahar wara l-kura tal-bidu tista' tkun irrikmandata.

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

Is-sigurta' ntweriet b'sa 5 darbiet id-doża għal esponiment massimu (ie. sa 15 'il darba d-doża rrikmandata) fi frieħ f'saħħithom ta' 7 ġimghat 'l fuq li hađu l-kura sa 6 darbiet f'intervalli ta' 4 ġimghat. Ġie wkoll ikkonfermat fi qtates adulti f'saħħithom li hađu l-kura 3 darbiet f'intervalli ta' ġimghatejn b'sa 5 darbiet id-doži rrikmandati. Sinjali newroloġiċi ħfief u transitorji bħal atassja, diżorjentament, apatija u dilatazzjoni tal-pupilla jistgħu jiġu osservati, b'fejqaq spontanju l-għada. F'każi iżolati, b'żieq u/jew remettar transitorju jista' jiġi osservat kemm fil-frieħ kif ukoll fi qtates adulti.

Qtates infettati bi heartworms adulti ttolleraw sa tliet darbiet id-doża għall-esponiment massimu (ie. sa 9 darbiet id-doża rrikmandata) kull 4 ġimghat għal tliet trattamenti, mingħajr l-ebda effett mhux mixtieq.

4.11 Perjodu ta' tizimim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: prodotti antiparassitiċi, insettiċidi, avermektini, eprinomectin f'kombinazzjonijiet.

Kodiċi ATC veterinarja: QP54AA54.

Il-prodott huwa soluzzjoni għall-użu lokalizzat u topikali li fiha s-sustanzi attivi insettiċidjali u akariciċidjali fiponil (adultiċidjali) u (S) – methoprene (oviċidjali u larviċidjali) ikkombinat mal-endeptoċida eprinomectin u l-cestoċida praziquantel biex titlestha l-ispektrum wiesgħa b'attività kontra n-nematodes gastrointestinali, lungworms u duda, u dud vexxikali.

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Fipronil huwa insettiċida u acariciċida li jappartjeni għall-familja ta' phenylpyrazole. Fipronil u l-metabolit fipronil sulfone jaġixxu fil-kanali ta' ligand-gated chloride, b' mod partikulari daww miftuħa min-newrotrasmettitur gamma-aminobutyric acid (GABA) kif ukoll minn kanali ta' desensitizzazzjoni (D) u nondesensitizzazzjoni (N) miftuħa minn glutamate (Glu, kanali ta' ligand-gated chloride ta' invertebrati), b'hekk jiġi mblukkat it-trasferiment tal-joni tal-chloride tul il-membrani taċ-ċelluli qabel u wara t-trasferiment sinattiku. Dan jirriżulta f'attività mhux ikkontrollata tas-sistema nervuża ċentrali u l-mewt ta' insetti u akari.

(S)-Methoprene huwa regolatur tat-tkabbir tal-insetti (IGR) tal-klassi ta' komposti magħrufa bħala analogi tal-ormoni ġovanili li jinibixxu l-iżvilupp tal-fażijiet immaturi tal-insetti. Dan il-kompost jimita l-azzjoni tal-ormon ġovanili u jikkawża żvilupp indebolit u l-mewt tal-fażijiet ta' żvilupp tal-briegħed. L-attività oviċidjali fuq l-animall ta' (S)-methoprene tirriżulta minn penetrazzjoni diretta tal-qoxra tal-bajda ta' bajd li jkun għadu kif tbied jew minn assorbiment mill-epidermi tal-briegħed adulti. (S)-methoprene huwa effikaċi wkoll fil-prevenzjoni tal-iżvilupp tal-larvi u fosdqi tal-briegħed, li jimpedixxi l-kontaminazzjoni tal-ambjent tal-animalli kkurati bil-fażijiet immaturi tal-briegħed.

Eprinomectin jagħmel parti mill-klassi lactone makroċiklika ta' endektoċidi. Komposti tal-klassi jingħaqdu b' mod selettiv u b' affinità kbira ma' kanali tal-joni tal-glutamate-gated chloride li jseħhu fiċ-ċelluli tan-nervituri jew tal-muskoli invertebrati. Dan iwassal għal zieda fil-permejabbiltà tal-membrana taċ-ċellula tal-parassita għall-joni tal-chloride bi iperpolarizzazzjoni taċ-ċellula tan-nervitura jew tal-muskolu, li jirriżulta f'paraliżi u mewt tal-parassita. Gie muri li l-ispektrum tal-effikaċja tal-Eprinomectin fil-qates ikopri nematodes

Praziquantel huwa derivattiv sintetiku tal-isoquinoline-pyrazine b' attività kontra d-duda intestinali bħal *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, u *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel jiġi assorbit malajr permezz tal-wieċ tal-parassita u jeffettwa il-permejabbiltà tal-membrana fi cestodes, li jinfluwenza flussi ta' divalent cation, partikolarment calcium ion homeostasis, li hu mifhum li jikkontribwixxi għal kontrazzjoni ta' malajr tal-muskolu u vakwolizzazzjoni.

Dan jirriżulta f' dannu kbir għall-qoxra tal-parassita, kontrazzjoni u paraliżi, tħarbit tal-metaboliżmu u fl-aħħar iwassal għall-mewt u t-nehħija tal-parassita. Biċċiet diżintegrati u parzjalment diġeriti jistgħu kultant jidhru fl-ippurgar.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

L-attività ektoparassitika tal-Fipronil u (S) methoprene hija medjata b' kuntatt dirett mal-ektoparassiti milli b' esponiment sistemiku. Wara l-applikazzjoni topikali tal-prodott, is-sustanzi attivi ġew misjuba f' partijiet differenti tal-ġisem tal-qattus, inkluża l-parti tad-denb fl-ewwel granet tal-applikazzjoni li jindika distribuzzjoni mis-sit tal-applikazzjoni (bejn ir-ras u l-għadam tal-ispalel) tul il-ġisem tal-animall. Fipronil sulfone, bħala prodott ta' fotodegradazzjoni tal-Fipronil, jinstab ukoll fuq il-pil. Il-konċentrazzjonijiet tal-Fipronil, Fipronil sulfone u (S)-Methoprene jonqsu biż-żmien imma jibqgħu traċċi tagħhom għal mill-inqas 42 jum wara li tingħata d-doża. L-applikazzjoni topikali b' esponiment potenzjali addizzjonali mill-halq meta l-qattus jitnaddaf, jirriżulta wkoll f' esponiment parzjali sistemiku li jonqsu biż-żmien. Il-konċentrazzjonijiet kollha tal-plażma tal-frazzjoni assorbita tal-Fipronil u tal-(S)-Methoprene jintlaħqu fi żmien 8 sa 9 siegħat. B' differenza ta' speċi oħra fipronil sulfone ma jiġiex magħmul fil-qattus bħala mezz ta' eliminazzjoni. Fipronil jiġi prinċipalment eliminat fl-ippurgar bħala medicina mhux mibdula. (S)-Methoprene, ladarba assorbita, tiġi metabolizzata u eliminata malajr hafna.

Eprinomectin u praziquantel jaġixxu sistemikament, bil-konċentrazzjonijiet tal-plażma jilhq u l-massimu fi żmien 48 siegħa u 6 siegħat wara l-kura rispettivament, li jilhq l-konċentrazzjoni massima medja (Cmax) ta' 20.1 ng/ml għal Eprinomectin u 157ng/ml għal praziquantel. Ladarba assorbit, eprinomectin jintraġat ferm mal-proteini tal-plażma (>99%) għandu tneħħija baxxa mid-demm u jiġi distribwit sewwa fit-tessuti. Il-metaboliżmu tiegħu huwa limitat, u jiġi prinċipalment eliminat mhux mibdul fl-ippurgar. Praziquantel għandu distribuzzjoni moderata fit-tessuti, u madwar 64-84% tal-praziquantel huwa marbut mal-proteini tal-plażma.

Praziquantel jgħaddi minn metabolizmu epatiku segwit minn tneħħija renali. Dawn is-sustanzi attivi mbagħad jiġu metabolizzati u bil-mod eliminati mill-plażma b'half-life medja ta' 4.75 ġranet għal eprinomectin u ta' 3.08 ġranet għal praziquantel.

Analizi tal-metabolizmu in vitro u studji in vivo wrew li m'hemm l-ebda interazzjoni farmakodinamika jew farmakokinetika bejn fipronil, (S)-methoprene, eprinomectin u praziquantel.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Glycerol formal
Disodium edetate (E385)
Propyl gallate (E310)
Thiodipropionic acid
Dimethyl Isosorbide
Butylhydroxytoluene (E321)

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: 2 snin

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen l-applikatur fil-pakkett oriġinali sabiex tiproteġi mid-dawl.
Żomm l-applikatur mhux użat fil-pakkett tal-blister intatt.
Applikaturi miftuħa għandhom jintremew immedjatament.

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

Applikaturi fi forma ta' siringa b'doża unika (cyclic olefin copolymer (COC) ċar u silikonizzat) magħluqin b'tapp tal-polymer, li fihom 0.3 ml jew 0.9 ml tal-prodott, u mqiegħdin fi folji individwali tal-plastik.

Kaxxa tal-kartun li fiha 1, 3, 4 jew 15 applikatur(i) (0.3 ml kull wieħed).
Kaxxa tal-kartun li fiha 1, 3, 4, 6 jew 15 applikatur(i) (0.9 ml kull wieħed).
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeġħdin 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.

BROADLINE jew il-kontenitur vojta m'għandhomx jidhlu fil-kanali tal-ilma minhabba li dan jista' jkun ta' periklu għall-ħut u hlejgiet ohra akwatici.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

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

EU/2/13/157/001-009

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 04/12/2013

Data tal-aħħar tiġdid: 24/09/2018

10. DATA TA' REVIŻJONI 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, PROVVISTA 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 TA L-MRLs**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

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

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

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TA L-MRLs

Mhux applikabbli.

ANNEX III

TIKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA, daqsijiet tal-pakkett ta' 1,3, 4, 6 jew 15 applikaturi.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

BROADLINE soluzzjoni għall-użu lokalizzat < 2.5 kg

BROADLINE soluzzjoni għall-użu lokalizzat 2.5-7.5 kg

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Għal kull doża:

Fipronil 24.9 mg

(S)-Methoprene 30.0 mg

Eprinomectin 1.20 mg

Praziquantel 24.9mg

Fipronil 74.7 mg

(S)-Methoprene 90.0 mg

Eprinomectin 3.60 mg

Praziquantel 74.7mg

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

soluzzjoni għall-użu lokalizzat

4. DAQS TAL-PAKKETT

0.3 ml

3 x 0.3 ml

4 x 0.3 ml 15 x 0.3ml

0.9 ml

3 x 0.9 ml

4 x 0.9 ml

6 x 0.9 ml

15 x 0.9 ml

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

Għall-qtates

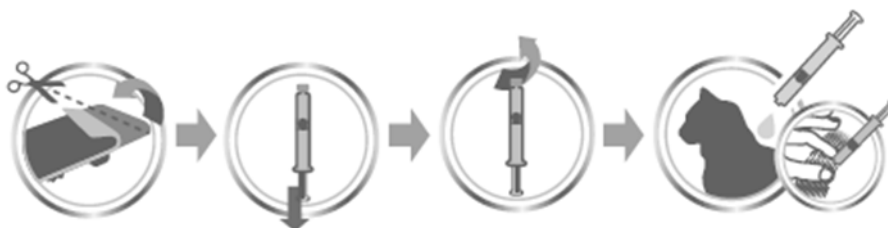
6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

soluzzjoni għall-użu lokalizzat

Għall-użu minn barra biss.

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



8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

JISKADI

11. KUNDIZZJONIJET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Żomm l-applikatur mhux użat fil-blister intatt.

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 l-użu.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

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

EU/2/13/157/001 0.3 ml
EU/2/13/157/002 3 x 0.3 ml
EU/2/13/157/003 4 x 0.3 ml
EU/2/13/157/008 15 x 0.3 ml

EU/2/13/157/004 0.9 ml
EU/2/13/157/005 3 x 0.9 ml
EU/2/13/157/006 4 x 0.9 ml
EU/2/13/157/007 6 x 0.9 ml
EU/2/13/157/009 15 x 0.9 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot

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

Applikatur

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

BROADLINE

2. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

0.3 ml

0.9 ml

3. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI



4. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli

5. NUMRU TAL-LOTT

Lot

6. DATA TA' SKADENZA

EXP

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI

Folja

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

BROADLINE soluzzjoni għall-użu lokalizzat < 2.5 kg

BROADLINE soluzzjoni għall-użu lokalizzat 2.5-7.5 kg

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



3. DATA TA' SKADENZA

JISKADI

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

Għall-kura tal-animali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF:
BROADLINE soluzzjoni għall-użu lokalizzat għall-qtates < 2.5 kg
BROADLINE soluzzjoni għall-użu lokalizzat għall-qtates 2.5-7.5 kg

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet,
FR-31000 Toulouse
France

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

BROADLINE soluzzjoni għall-użu lokalizzat għall-qtates < 2.5 kg
BROADLINE soluzzjoni għall-użu lokalizzat għall-qtates 2.5-7.5 kg

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

Kull doża waħdanija (Applikatur) tagħti:

	Volum ta' doża unika (ml)	Fipronil (mg)	(S)-methoprene (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
Qtates <2.5 kg	0.3	24.9	30.0	1.20	24.9
Qtates 2.5-7.5 kg	0.9	74.7	90.0	3.60	74.7

Ingredjent mhux attiv: Butylhydroxytoluene (E321) 1 mg/ml.
Soluzzjoni għall-użu lokalizzat

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għall-qtates bi, jew f'risku minn infestazzjonijiet imhallta bi cestodes, nematodes u ektoparassiti. Il-prodott veterinarju mediċinali huwa speċifikament indikat meta t-tliet gruppi kollha huma immirati fl-istess waqt.

Ektoparassiti

- Kura u prevenzjoni ta' infestazzjonijiet bi briegħed (*Ctenocephalides felis*). L-eliminazzjoni ta' briegħed fi żmien 24 siegħa. Kura waħda timpedixxi aktar infestazzjonijiet għal mill-inqas xahar.
- Prevenzjoni ta' kontaminazzjoni ambjentali bil-briegħed bl-inibizzjoni tal-iżvilupp tal-fażijiet immaturi tal-briegħed (bajd, larvae u pupae) għal aktar minn xahar.
- Il-prodott jista' jintuża bhala parti minn strateġija ta' kura għall-kontroll ta' Dermatite ta' Allergija għall-Briegħed (FAD).
- Kura u prevenzjoni ta' infestazzjonijiet b'qurdien (*Ixodes ricinus*). L-eliminazzjoni ta' qurdien fi żmien 48 siegħa. Kura waħda timpedixxi aktar infestazzjonijiet sa 3 gimghat.
- Kura tan-notoedric mange (*Notoedres cati*).

Cestodes

- Kura ta' infestazzjonijiet bid-duda (*Dipylidium caninum*, *Tænia tæniæformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* (adulti), u *Joyeuxiella fuhrmanni* (adulti)).

Nematodes

- Kura ta' infestazzjonijiet b' nematodes gastrointestinali (L3, L4 larvae u adulti ta' *Toxocara cati*, adulti ta' *Toxascaris leoninæ* L4 larvae u adulti ta' *Ancylostoma tubæforme* u *Ancylostoma ceylanicum*, u adulti ta' *Ancylostoma braziliense*).
- Kura ta' infestazzjonijiet bil-lungworms tal-qtates (L3 larvae, L4 larvae u adulti tal-*Aelurostrongylus abstrusus* L4 larvae u adulti tal-*Troglostrongylus brevior*).
- Kura ta' infestazzjonijiet b' dud vexxikali (*Capillaria plica*). Prevenzjoni ta' heartworm disease (larvae ta' *Dirofilaria immitis*) għal xahar.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f' animali morda (per eżempju mard sistemiku, deni) jew konvalexenti.

Tużax fil- fniek.

Tużax f' kazijiet ta' ipersensittività għas-sustanzi attivi jew għal xi wieħed mill-ingredjenti mhux attivi.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Fi studji kliniċi, il-pil temporanjament magħqud u mqajjem u reazzjonijiet ħfief tranżitorji tal-ġilda fis-sit tal-applikazzjoni (ħakk, telf tal-pil) ġew b' mod komuni osservati fis-sit tal-applikazzjoni wara l-kura .

Fi provi kliniċi salivazzjoni eċċessiva temporanja ġiet osservata b' mod komuni wara li l-qattus laq is-sit tal-applikazzjoni wara l-kura.

Disturbi fis-sistema diġestiva u/jew disturbi newroloġiċi jistgħu jirriżultaw wara iġestjoni orali tal-prodott veterinarju mediċinali aċċidentalment (ara sezzjoni Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali fi TWISSIJIET SPEĊJALI). Nuqqas ta' dawl tranżitorju jew vista batuta ġew osservati f'kazijiet rari ħafna bbażati fuq esperjenza ta' sigurtà wara l-kummerċjalizzazzjoni.

Jista' jkun hemm ħtieġa ta' kura sintomatika jekk is-sinjali ma jgħaddux spontanjamment fi żmien 24 siegħa. Applikazzjoni korretta tnaqqas il-possibilità ta' dawn l-effetti (ara sezzjoni DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI).

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

- Komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 animali kkurati li juru effett/i mhux mixtieq/a
- Komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f' 100 animal ikkurat)
- Mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f' 1,000 animal ikkurat)
- Rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f' 10,000 animal ikkurat)
- Rari ħafna (inqas minn animal wieħed f' 10,000 animal ikkurat, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti anke dawk mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates

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

Għall-użu topikali fuq il-ġilda (lokalizzat).



Id-doži minimi rrikmandati huma 10 mg/kg tal-piż tal-ġisem għal fipronil, 12 mg/kg għal (S)-methoprene, 0.5 mg/kg għal eprinomectin u 10mg/kg għal praziquantel. Għażel id-daqs tajjeb tal-applikatur (jew taħlita ta' applikaturi, għall-qtates >7.5 kg) għall-piż tal-qattus.

L-użu tal-prodott veterinarju mediċinali għandu jkun esklusivament ibbażat fuq l-infestazzjonijiet imħallta ikkonfermati jew fuq riskju sinifikanti ta' infestazzjonijiet imħallta ta' dan it-tip b'ektoparassiti u nematodes (inkluż għal prevenzjoni ta' heartworm disease) u fejn kura fl-istess waqt kontra cestodes hija indikata. Fin-nuqqas ta' riskju ta' ko-infestazzjoni, l-użu ta' parasitticida ta' spektrum dejjaq għandu jiġi ikkunsidrat bħala l-ewwel tip ta' kura.

Ir-raguni għal riċetta għandha tkun imfassa l-skond il-bżonnijiet individwali tal-qattus, ibbażata fuq studju kliniku, it-tip ta' ħajja tal-animall u s-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali (inklużi riskji żonotiċi, fejn hu rilevanti) sabiex taffronta sitwazzjonijiet ta' infestazzjonijiet imħallta/riskju ta' infestazzjoni.

Il-kura m'għandhiex tiġi estrapolata minn animall għall-iehor mingħajr opinjoni ta' veterinarju.

Il-prevenzjoni ta' heartworm disease (larvae tal-*Dirofilaria immitis*) għandha tinbeda fi żmien xahar wara l-ewwel darba li l-qattus jiġi espost għan-nemus.

Għall-kura kontra *Aelurostrongylus abstrusus*, doża oħra xahar wara l-kura tal-bidu tista' tkun irrikmandata.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Għażel id-daqs tajjeb tal-applikatur għall-piż tal-qattus.

- Uża imqass biex taqta' l-folja fuq il-linja bit-tikek, imbagħad iftaħ il-għatu.
- Neħhi l-applikatur mill-pakkett u zommu 'l fuq.
- Iġbed ftit il-plaġer, ikser u neħhi l-għatu.
- Ferraq il-pil fuq il-linja tan-nofs tal-għonq, bejn il-baži tal-kranju u l-għadam tal-ispalel sakemm tidher il-ġilda.
- Poġġi l-ponta tal-applikatur fuq il-ġilda u applika l-kontenut kollu direttament fuq il-ġilda f'post wieħed.
- Il-prodott għandu jiġi applikat fuq ġilda xotta f'parti fejn il-qattus ma jistax jilaqha. F'razez ta' pil twil, attenzjoni speċjali għandha tingħata sabiex il-prodott jiġi applikat direttament mal-ġilda u mhux fuq il-pil sabiex tassikura l-aqwa effikaċja.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli

11. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidherx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Aħżen l-applikatur fil-pakkett tal-blister sabiex tippoteġi mid-dawl.

Żomm l-applikatur mhux użat fil-pakkett intatt tal-blister.

Applikaturi miftuħa għandhom jintremew immedjatement.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kaxxa wara EXP.

12. TWISSIJET SPEĊJALI

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

Evita li annimali jilaqu lil xulxin wara l-kura.

Wara l-kura l-qurdien generalment jinqatel fi żmien 48 siegħa wara l-infestazzjoni mingħajr ma jkun xorob id-demm. Madankollu, jista' jkun hemm twaħħil ta' qurdien singolu u għaldaqstant t-trasmissjoni ta' mard infettiv ma tistax tiġi eskluża għal kollox jekk il-kundizzjonijiet mhumiex favorevoli.

L-effetti tax-xampu jew immersjoni fl-ilma tal-annimal ma ġewx ittestjati u għandhom ikunu evitati. Kuntatt qasir tal-annimal ma' l-ilma fix-xahar ta' wara l-applikazzjoni m'għandux inaqqas l-effikaċja tal-prodott. Madankollu, bħala prekawzjoni, mhux irrikmandat li taħsel annimali fi żmien jumejn wara l-kura.

Jista' jerga jkun hemm infestazzjoni tad-duda sakemm ma jkunx hemm kontroll tal-*intermediate hosts* bħal briegħed, grieden ecc.

Tista' tiżviluppa rezistenza tal-parassiti lil xi klassi partikolari ta' medicina antiparassitika wara użu frekwenti ta' kompost ta' dik il-klassi. Għaldaqstant informazzjoni epidemjoloġika dwar is-suxxettibilità korrenti tal-ispeċi li għaliha hu indikat il-prodott għanda tiġi kkunsidrata biex tillimita l-possibilità ta' selezzjoni futura għar-reżistenza.

F'ċerti qtates individwali l-infestazzjoni bin-*Notoedres cati* tista' tkun gravi jew ikkumplikata b'infestazzjonijiet batteriċi. F'dawn il-każijiet kura fl-istess hin tista' tkun neċessarja.

Qtates f'postijiet endemiċi għal heartworm, jew dawk li marru f'postijiet endemiċi, jistgħu jkunu infettati bi heartworms adulti. Għalkemm il-prodott jista' jkun amministrat b'mod sigur lill-qtates infettati bi heartworms adulti, l-ebda effett terapewtiku kontra *Dirofilaria immitis* ma ġie stabbilit. Għaldaqstant huwa rrikmandat li l-qtates kollha li għandhom '1 fuq minn 6 xhur, li jgħixu f'żoni endemiċi għal heartworm, jiġu ttestjati għal infestazzjonijiet eżistenti ta' heartworm adulti qabel jiġu kkurati bil-prodott għall-prevenzjoni ta' heartworm.

Xi qtates b'infestazzjoni evidenti ta' *Joyeuxiella* spp. jistgħu madankollu jkollhom proporzjon għoli ta' frieħ tad-dud, li mhumiex suxxettibbli għall-prodott, għalhekk follow-up wara l-kura huwa rrikmandat f'każ ta' infestazzjonijiet bħal dawn.

Biex tnaqqas infestazzjoni mill-ġdid minn tfaċċar ta' briegħed ġodda, huwa rrikmandat li l-qtates kollha fid-dar jieħdu l-kura. Annimali oħra li jgħixu fl-istess dar ukoll għandhom jieħdu kura permezz ta' prodott xieraq.

L-istadji kollha tal-briegħed jistgħu jinfestaw il-kannestru tal-qattus, is-sodda u dawk iż-żoni fejn issoltu jistrih fihom, bħal tapiti u dawk il-prodotti kollha fid-dar magħmula minn drapp. F'każ ta' infestazzjoni massiva ta' briegħed u fil-bidu tal-miżuri ta' kontroll, dawn iż-żoni għandhom jiġu ttrattati bi prodott ambjentali xieraq umbagħad innaddfa bil-vakum regolarment.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Għall-applikazzjoni lokolizzata biss. Tinjetta, tamministrax oralment jew permezz ta' xi rotta oħra. Evita kuntatt mall-ġhajnejn tal-qattus.

Huwa importanti li tapplika l-prodott veterinarju mediċinali f'parti tal-ġilda fejn il-qattus ma jistax jilaqu: fuq l-ġhonq, bejn l-ispallejn. Evita li annimali jilaqu lil xulxin wara l-kura.

Fi studji dwar is-sigurtà, ingestjoni orali irriżulta f'remettar komuni sa mhux komuni, salivazzjoni eccessiva, u/jew sinjali newroloġiċi transitorji bħal atassja, diżorjentament, apatija u dilatazzjoni tal-pupilla. F'każi rari ħafni bbażati fuq esperjenza ta' sigurtà wara l-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott giet irraportata roġħda fil-muskoli. Dawn is-sinjali generalment jgħaddu spontanament fi żmien 24 siegħa.

F'okkazjonijiet rari hafna, tkun mehtieġa kura sintomatika.

Is-sigurtà tal-prodott veterinarju mediċinali ma ġietx ittestjata f'intervalli ta' inqas minn ġimghatejn; jew fi frieħ li jiżnu inqas minn 0.6 kg u/jew li għandhom inqas minn 7 ġimghat. Il-prodott mhux għall-użu fi frieħ li jiżnu inqas minn 0.6 kg u/jew li għandhom inqas minn 7 ġimghat.

Il-prodott veterinarju mediċinali mhux indikat biex jintużu fil-klieb. Xi razez tal-klieb jistgħu jimmanifestaw suxxettibilita' aqwa għal-lactones makroċikliċi, li potenzjalment twassal għal sinjali ta' newrotossicità'. Għandu jiġi evitat li klieb, speċifikament Collies, Old English Sheepdogs u razez relatati, jew razez imħalltin jithallew jilaqu l-prodott.

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

Tpejjiġ, tixrobb u tiekolx waqt l-applikazzjoni.

Ilbes ingwanti meta timmaniġġa l-prodott veterinarju mediċinali. Aħsel idejġ minnufih wara l-użu. Evita kuntatt tal-kontenut tal-applikatur mas-swaba. F'każ li dan jiġri, aħsel bis-sapun u l-ilma. F'każ li b'mod aċċidentali l-għajnejn jiġu esposti, laħlaħ l-għajnejn sew bl-ilma peress li l-prodott jista' jikkawża irritazzjoni ħafifa fil-membrana mukoża u fl-għajnejn. Jekk l-irritazzjoni fl-għajnejn tippersisti, jew jekk jiġu osservati xi effetti sekondarji, fittex parir mediku u uri l-fuljett ta' taġhrif jew it-tikketta lit-tabib.

L-immaniġġar ta' animali li għandhom kemm hađu l-kura għandu jiġi illimitat sakemm is-sit tal-applikazzjoni jinxf. Tfal m'għandhomx jithallew jilgħabu ma' animali li hađu l-kura f'dan il-perijodu. Annimali li hađu l-kura reċentement m'għandhomx jorqdu mas-sidien taġħhom, speċjalment tfal.

Nies li huma sensitivi għal fipronil, (S)-methoprene, eprinomectin jew praziquantel jewxi wieħed mis-sustanzi mhux attivi m'għandhomx imissu l-prodott veterinarju mediċinali.

Tqala u treddiġħ:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġħ. Studji fil-laboratorju b'sustanzi individwali fi grieden u fniek ma iproduċewx effetti teratoġeniċi, ħsara lill-fetu jew ħsara lill-omm.

Uża skont il-valutazzjoni tal-beneficċju u r-riskju mill-veterinarju li jagħti r-riċetta.

Doża eċċessiva (sintomi):

Is-sigurtà ntweriet b'sa 5 darbiet id-doża għal esponiment massimu (ie. sa 15 'il darba d-doża rrikmandata) fi frieħ f'saħħithom ta' 7 ġimghat 'l fuq li hađu l-kura sa 6 darbiet f'intervalli ta' 4 ġimghat. Ġie wkoll ikkonfermat fi qtates adulti f'saħħithom li hađu l-kura 3 darbiet f'intervalli ta' ġimghatejn b'sa 5 darbiet id-doži rrikmandati. Sinjali newroloġiċi ħfief u transitorji jistgħu jiġu osservati, b'fejġan spontanju l-għada - ara deskrizzjoni f'sezzjoni EFFETTI MHUX MIXTIEQA. Qtates infettati bi heartworms adulti ttolleraw sa tliet darbiet id-doża għall-esponiment massimu (ie. sa 9 darbiet id-doża rrikmandata) kull 4 ġimghat għal tliet trattamenti, mingħajr l-ebda effett mhux mixtieq.

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

BROADLINE jew il-kontenitur vojġ ma għandu qatt jithalla jmur f' kanali tal-ilma minħabba li jista' jkun ta' periklu għall-ħut jew hlejġiet oħra akwatici.

Staġsi lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar mehtieġa.

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

DD/MM/YYYY

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

15. TAGHRIF IEHOR

Echinococcosis huwa ta' periklu għall-bniedem, hija marda notifikabbli lill-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa tal-Animali (OIE).

Kaxxa tal-kartun li fiha applikatur(i) b' 1, 3, 4 jew 15-il doża unika ta' 0.3ml kull waħda.

Kaxxa tal-kartun li fiha applikatur(i) b' 1, 3, 4, 6 jew 15-il doża unika ta' 0.9ml kull waħda.

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