

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

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

NexGard Combo soluzzjoni għall-użu lokalizzat għal qtates < 2.5 kg  
NexGard Combo soluzzjoni għall-użu lokalizzat għal qtates 2.5 – 7.5 kg

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

### Sustanzi Attivi :

Kull applikatur spot-on jagħti:

NexGard Combo	Volum ta' doża ta' unità (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
Qtates 0.8-<2.5 kg	0.3	3.60	1.20	24.90
Qtates 2.5-<7.5 kg	0.9	10.80	3.60	74.70

### Sustanzi 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 minn isfar ċar sa kannella ċar.

## 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 li għandhom, jew qegħdin f'riskju minn infezzjonijiet minn ċestodi, nematodi u ektoparassiti. Il-prodott veterinarju mediċinali huwa indikat eskusivament għal meta t-tliet gruppi kollha jkunu mmirati fl-istess hin.

#### Ektoparassiti

- Kura ta' infestazzjonijiet bil-briegħed (*Ctenocephalides felis*). Trattament wieħed jipprovdi attività immedjata u persistenti li toqtol il-briegħed għal xahar.
- Il-prodott jista' jintuża bhala parti minn strateġija ta' kura għall-kontroll tad-dermatite allergika għall-briegħed (FAD).
- Kura ta' infestazzjonijiet mill-qurdien. Trattament wieħed jipprovdi attività immedjata u persistenti li toqtol il-qurdien għal xahar kontra *Ixodes scapularis* u kontra *Ixodes ricinus* għal hames ġimghat.
- Kura ta' infestazzjonijiet bid-dud fil-widnejn. (*Otodectes cynotis*).
- Kura ta' Notoedric mange (ikkawżata min-*Notoedres cati*).

#### Ċestodi gastrointestinali

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

## Nematodi:

### Nematodi gastrointestinali

- Kura ta' infestazzjonijiet bin-nematodes gastrointestinali (L3, L4 larvae u adulti ta' *Toxocara cati*, L4 larvae u adulti ta' *Ancylostoma tubaeforme* u *Ancylostoma ceylanicum* u forom adulti ta' *Toxascaris leonina* u *Ancylostoma braziliense*).

### Nematodi kardjopulmonari

- Prevenzjoni ta' heartworm disease (*Dirofilaria immitis*) għal xahar.
- Kura ta' infestazzjonijiet bil-lungworms tal-qtates (L4 larvae u adulti ta' *Troglostrongylus brevior*, Larva L3, L4 u adulti ta' *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Prevenzjoni ta' aelurostrongylosi (b'nuqqas tal-livell ta' infezzjoni bil-larva L3, L4 ta' *Aelurostrongylus abstrusus*).

### Nematodi vexxikali

- Kura ta' infestazzjonijiet bid-dud vexxikali ((*Capillaria plica*).

## **4.3 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott**

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

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

Meta tapplika l-prodott veterinarju mediċinali, attenzjoni speċjali għandha tingħata lil razez ta' pil twil sabiex tassigura li l-prodott jiġi applikat direttament fuq il-ġilda u mhux fuq il-pil, peres li dan jista' jwassal għal bijodisponibbiltà iżjed baxxa tas-sustanza attiva.

Il-qurdien u l-briegħed iridu jibdeu jieklu fuq il-qattus biex jiġu esposti għall-esafoxolaner; għaldaqstant ir-riskju ta' trasmissjoni ta' mard imxerred minn artropodi ma jistax jiġi eskluż.

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

Jista' jerga' jkun hemm infestazzjoni tad-duda sakemm ma jkunx hemm kontroll tal-*intermediate host* bħal briegħed, ġrieden eċċ. Xi qtates b'infestazzjoni evidenti ta' *Joyeuxiella spp.* jew infezzjoni bi *Dipylidium caninum* jistgħu madankollu jkollhom proporzjon għoli ta' frieħ tad-dud, li jistgħu jkunu inqas suxxettibbli għall-prodott; għalhekk follow-up wara l-kura huwa rrikmandat f'każ ta' infestazzjonijiet bħal dawn.

Tista' tiżviluppa rezistenza tal-parassiti lil xi klassi partikolari ta' antiparassitiċi inklużi fil-prodott ta' kombinazzjoni fissa wara użu ripetut ta' antiparassitiċi ta' dawk il-klassijiet matul perjodu estiż ta' żmien. Għaldaqstant informazzjoni epidemjoloġika dwar is-suxxettibilità korrenti tal-ispeċi li għaliha hu indikat il-prodott għandha tiġi kkunsidrata biex tillimita l-possibilità ta' selezzjoni futura għar-reżistenza.

Evita li taħsel l-animall bix-xampu f'dawk il-jumejn wara l-kura għax kemm hu effettiv il-prodott f'dan il-każ ma għie ittestjat.

Biex tnaqqas infestazzjoni mill-ġdid minn tfaċċar ta' briegħed godda, 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-brieghed jistgħu jinfestaw il-kannestru tal-qattus, is-sodda u dawk iż-żoni fejn issoltu jistrieħ fihom, bħal tapiti u dawk il-prodotti kollha magħmula minn drapp. F'każ ta' infestazzjoni massiva ta' brieghed u fil-bidu tal-miżuri ta' kontroll, dawn iż-żoni għandhom jiġu ttrattati bi prodott ambjentali xieraq u mbaġħad innaddfa bil-vakum regolarment.

#### 4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

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

Huwa importanti li tapplika l-prodott veterinarju mediċinali f'parti tal-ġilda fejn il-qattus ma jistax jilaqha: fuq il-linja tan-nofs tal-ġhonq, bejn il-baži tar-ras u l-ġhadam tal-ispallejn. Assigura li l-animali ma jilaqux lil xulxin sakemm iż-żona kkurata ma tibqax evidenti. Ġie osservat li iġestjoni orali tal-prodott veterinarju mediċinali iwassal għal produzzjoni ta' bżieq eċċessiv.

Is-sigurtà tal-prodott veterinarju mediċinali ma ġietx ittestjata fi frieħ ta' inqas minn 8 ġimgħat. Il-prodott huwa għall-użu fi qtates li jiżnu mill-inqas 0.8 kg u ta' età 'l fuq minn 8 ġimgħat.

Il-prodott veterinarju mediċinali għandu jiġi użat esklussivament fil-każ ta' infezzjonijiet imħallta ikkonfermati jew fejn qtates huma f'riskju sinifikanti ta' dawn l-infezzjonijiet imħallta bl-ektoparassiti u nematodi (inkluż il-prevenzjoni tal-marda tal-heartworm) u fejn kura fl-istess waqt kontra ċestodi hija indikata. Fin-nuqqas ta' riskju ta' ko-infestazzjoni l-użu ta' parassicida ta' *spettru dejjaq* għandu jiġi kkunsidrat bħala l-ewwel għażla ta' terapija.

Ir-raġunament għal riċetta u frekwenza ta' użu għandu jimxi pass pass mal-ħtigijiet individwali tal-qattus, ibbażat fuq studju kliniku, t-tip ta' hajja tal-qattus u fuq is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali. (inklużi riskji zoonotiċi, fejn hu relevanti) biex tindirizza eskklusivament sitwazzjonijiet ta' infezzjonijiet imħallta/risku ta' infezzjoni.

Il-prodott veterinarju mediċinali m'għandux jintuża fi qtates oħra mingħajr konsultazzjoni ta' veterinarju minn qabel.

Kura ripetuta għandha tkun ristretta għal sitwazzjonijiet individwali limitati (ara sezzjoni 4.9 għal gwida dwar il-kura) b'intervall minimu ta' 4 ġimgħat bejn kura u oħra. Is-sigurtà ma ġietx evalwata lil hinn minn 6 xhur (ara wkoll is-sezzjonijiet 4.4, 4.10 u 5.2); għaldaqstant huwa rrikmandat li mhux iżjed minn 6 kuri konsekuttivi jingħataw f'perjodu ta' 12-il xahar.

Echinococcosis huwa ta' periklu għall-bniedem u hija marda notifikabbli lill-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa tal-Animali (OIE). F'każ ta' echinococcosis, għandhom jiġu segwiti linji gwidi speċifiċi fuq il-kura u follow-up u fuq is-salvagwardja ta' persuni. Għandhom jiġu kkonsultati esperti jew istituti tal-parassitoloġija.

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

Tpejjipx, tixrobx u tiekolx waqt l-applikazzjoni.

Aħsel idejk minnufih wara l'użu.

Applikaturi użati għandhom jintremew immedjatament u m'għandhomx jithallew fejn jidhru u jintlahqu mit-tfal.

Evita kuntatt bejn il-kontenut tal-applikatur u s-swaba. Jekk dan jiġri, aħsel bis-sapun u ilma. Dan il-prodott veterinarju mediċinali jista' jikkawża irritazzjoni fl-ġhajnejn li f'każi eċċezzjonali tista' tkun qawwija. F'każ li b'mod aċċidentali l-ġhajnejn jiġu esposti, laħlaħhom immedjatament sew bl-ilma. Neħhi l-contact lenses, jekk ikollok, wara l-ewwel hames minuti, umbaġħad kompli. Fittex parir mediku u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Assigura li s-sit tat-trattament ma jkunx għadu evidenti qabel kuntatt jerga jsir mas-sit tal-applikazzjoni. Tfal m'għandhomx jithallew jilgħbu ma' annimali li ħadu l-kura sakemm is-sit tal-applikazzjoni ma jibqax evidenti u huwa rrikmandat li annimali li ħadu l-kura reċentement ma jorqdux mas-sidien tagħhom, speċjalment tfal. Huwa rrikmandat li tagħti l-kura lill-annimali filgħaxija biex tnaqqas il-kuntatt man-nies wara l-kura.

Nies li huma sensitivi għal esafoxolaner, eprinomectin or praziquantel jew xi wieħed mis-sustanzi mhux attivi għandhom jevitaw kuntatt mal-prodott veterinarju mediċinali.

Peres li effetti fetotossici u teratoġeniċi huma deskritti f'annimali fil-laboratorju wara espożizzjoni sinifikanti ta' kuljum għal glycerol formal, nisa tqal għandhom jilbsu ingwanti waqt l-amministrazzjoni biex jevitaw kuntatt dirett mal-prodott.

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

Salivazzjoni għolja, dijareja, effetti tranzitorji fuq il-ġilda, fis-sit tal-applikazzjoni (alopecia, prurite), anoreksja, letargija, u remettar ġew osservati b'mod mhux komuni fi provi kliniċi ftit wara l-amministrazzjoni. Huma effetti prinċipalment ħfief, li jdumu għal ftit u li jlimitaw ruħhom.

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 animal ikkurat)
- Mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal ikkurat)
- Rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal ikkurat)
- Rari ħafna (inqas minn animal wieħed f' 10,000 animal ikkurat, inklużi rapporti iżolati).

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

Jista' jintuża fi qtates nisa tat-tgħammir, tqal u li qed ireddgħu.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita fi qtates irġiel tat-tgħammir. Studji fil-laboratorju fuq ġrieden u fniek ma pproduċewx evidenza ta' effetti mhux mixtieqa tas-sustanzi attivi fuq il-kapaċità riproduttiva fl-irġiel. Fi qtates irġiel tat-tgħammir uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-risku mill-veterinarju responsabbli.

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

Xejn li hu magħruf.

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

Użu lokalizzat.

##### Dożaġġ:

Id-doži minimi rrikmandati huma 1.44mg esafoxolaner, 0.48 mg eprinomectin u 10mg praziquantel għal kull kg ta' piż tal-ġisem.

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

Piż tal-qattus	Volum ta' doża unika (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
0.8-< 2.5 kg	0.3	3.60	1.20	24.90
2.5-<7.5 kg	0.9	10.80	3.60	74.70
≥ 7.5 kg	taħlita xierqa ta' applikaturi			

##### Metodu ta' amministrazzjoni:

1. Uża imqass biex taqta' l-folja fuq il-linja bit-tikek.
2. Imbagħad iftaħ l-għatu.

3. Nehhi l-applikatur mill-pakkett u zommu 'l fuq. Iġbed ftit il-plaġer.
4. Obrom u nehhi l-ġhatu.
5. Ferraq il-pil fuq il-linja tan-nofs tal-ġhonq, bejn il-baži tal-kranju u l-ġhadam 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-prodott għandu jiġi applikat fuq il-ġilda niexfa f'post fejn il-qattus ma jistax jilaqu. F'razez ta' pil twil, attenzjoni speċjali għandha tinghata sabiex il-prodott jiġi applikat fuq il-ġilda u mhux fuq il-pil biex tiġi assigurata effikaċja ottimali.
6. Aħsel idejk wara l-użu.

#### Skeda tal-kura:

Għall-kura ta' infestazzjonijiet bil-briegħed, u/jew qurdien u/jew dud, u l-kura fl-istess hin ta' nematodi gastrointestinali u/jew pulmonarji, u/jew vexxikali, u ċestodi, għandha tiġi amministrata doża waħda tal-prodott. Il-ħtieġa għal u frekwenza ta' kura mill-ġdid għandha tkun skont il-parir tal-veterinarju responsabbli u għandha tiehu in konsiderazzjoni s-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali u t-tip ta' ħajja tal-annimal (per eżempju aċċess għal barra). Ara wkoll sezzjoni 4.5.

#### Żoni li mhumiex endemiċi għal heartworm jew lungworm tal-qtates:

Qtates li mhumiex esposti għal riskju permanenti ta' infezzjoni bil-heartworm jew lungworm fil-qtates għandhom jieħdu kura skont skeda preskritta mill-veterinarju u addattata għal kull sitwazzjoni individwali ta' infezzjoni mill-ġdid/infestazzjonijiet bi parassiti. Inkella, prodott ta' spettru dejjaq għandu jintuża biex tiġi assigurata kura sostenibbli kontra parassiti relevanti.

#### Żoni endemiċi għal heartworm:

Qtates li jgħixu f'żoni endemiċi għal heartworm u meġjusa bħala kaċċaturi jistgħu jieħdu l-kura f'intervalli ta' kull xahar biex jiġu assigurati kemm prevenzjoni xierqa tal-mard tal-heartworm kemm kura ta' xi infestazzjoni potenzjali mill-ġdid biċ-ċestodi. Inkella prodott ta' spettru dejjaq għandu jintuża għal kura ulterjuri.

Il-prevenzjoni tal-marda bil-heartworm billi jinqatlu l-larvae tad-*Dirofilaria immitis* għandha tinbeda fi żmien xahar wara l-ewwel esponiment mistenni għan-nemus u għandha titkompla sa' mill-inqas xahar wara l-aħħar esponiment għan-nemus.

#### Żoni endemiċi għal lungworm fil-qtates:

Qtates f'riskju (komportament tal-kaċċa) li qed jgħixu f'żoni endemiċi jistgħu jieħdu l-kura f'intervalli ta' kull xahar biex jitnaqqas ir-riskju li jistabbilixxu rwieħhom il-lungworms responsabbli għal elurostrongilosi klinika u biex tiġi kkurata xi infezzjoni potenzjali biċ-ċestodi. Inkella, prodott ta' spettru dejjaq għandu jintuża għal aktar kura.

Kura għal lungworm: Minħabba l-perjodu ta' tranżit tal-larva L1 mill-pulmun tul is-sistema diġestiva, m'għandu jkun mistenni l-ebda effett jew xi effett żgħir fuq ir-rilaxx tal-larva L1 ta' *A. abstrusus* fil-ħmieġ fi żmien ta' madwar ġimagħtejn wara l-kura. L-għadd tal-larva fil-ħmieġ għall-kontroll tal-effettività tal-kura (u d-deċiżjoni jekk kura għat-tieni darba bi prodott ta' spettru dejjaq hix neċessarja) għandha għaldaqstant tittiehed l-iktar kmieni ġimagħtejn wara l-kura.

#### Dud tal-widnejn:

Għal dud tal-widnejn, fittex eżami veterinarju ulterjuri 4 ġimghat wara l-kura biex tistabbilixxi jekk tkunx meħtieġa kura addizzjonali bi prodott ta' spettru dejjaq.

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

Is-sigurtà għet evalwata b'sa 5 darbiet id-doża massima rrikmandata fi frieħ f'saħħithom ta' 8 ġimghat 'l fuq li ħadu l-kura sa 6 darbiet f'intervalli ta' 4 ġimghat. Sa 3 darbiet id-doża massima rrikmandata, l-ebda effett mhux mixtieq ma ġie osservat. Sa 5 darbiet ta' doża massima rrikmandata, effett wiehed newroloġiku mhux mixtieq (atassja, diżorjentament, apatija, roġħda, temperatura baxxa tal-ġisem u dilatazzjoni tal-pupilla) ġie osservat wara t-tielet kura u kien riversibbli wara ħasil tas-sit tal-applikazzjoni, miżuri ta' emerġenza u kura sintomatika. Sa 5 darbiet id-doża massima rrikmandata, f'xi annimali ġew osservati dbabar ħomor skuri taħt il-ġilda fis-sit fejn għet mgħotija l-kura.

#### 4.11 Perjodu ta' tizim

Mhux applikabbli

### 5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: prodotti antiparassitiċi, insetticidi u repellenti, avermektini, eprinomectin kombinazzjonijiet.

Kodiċi ATĊ veterinarja: QP54AA54.

#### 5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

**Esafoxolaner** huwa (S)enantiomer ta' afoxolaner u jappartjeni għall-klassi isooxazoline li hija attiva kontra artropodi. Esafoxolaner jaġixxi bħala antagonist għall-kanali tal-ligand-gated chloride, partikolarment dawk gated minn neurotransmitter gamma-aminobutyric acid (GABA). Isoxazolines, fost il-modulatori tal-kanal tal-chloride, jingħaqdu ma' sit immirata definita sewwa u unika fl-insett GABACI, u b'hekk jibblukaw it-trasferiment pre u post sinattiku tal-joni tal-chloride madwar il-membrani taċ-ċelluli. Hyperexcitation fit-tul indotta mill-esafoxolaner jirriżulta f'attività inkontrollata tas-sistema nervuża ċentrali u mewt tal-artropodi. It-tossicità selettiva tal-esafoxolaner bejn l-insetti, akaridi u mammiferi tista' tkun dedotta mis-sensittività differenzjali tar-riċetturi GABA tal-artropodi. kontra r-riċetturi GABA tal-mammiferi.

Il-briegħed u l-qurdien jiġu eliminati fi żmien 24 u 48 siegħa rispettivament wara l-kura.

Esafoxolaner joqtol il-briegħed qabel il-produzzjoni tal-bajd u għaldaqstant jipprevjeni r-riskju ta' kontaminazzjoni fid-dar. Huwa attiv kontra d-dud irqiq (*N. cati*, *O. cynotis*) li jikkawża notoedric mange jew tal-widnejn.

**Eprinomectin** jaġħmel parti mill-klassi lactone makroċiklika tal-endeptoċidi. Komposti tal-klassi jingħaqdu b'mod selettiv u b'affinità kbira ma' kanali tal-joni tal-glutamate-gated chloride li jseħħu fiċ-ċelluli tan-nervituri jew tal-muskoli invertebrati. Dan iwassal għal zieda fil-permejabilità tal-membrana taċ-ċellula tal-parassita għall-joni tal-chloride bi iperpolarizzazzjoni taċ-ċellulu tan-nervitura jew tal-muskolu, li jirriżulta f'paraliżi u mewt tal-parassita. Gie muri li l-ispektrum tal-effikaċja tal-eprinomectin ikopri nematodes gastrointestinali u extraintestinali u huwa kkunsidrat ukoll li huwa attiv kontra d-dud irqiq (*N. cati*, *O. cynotis*).

**Praziquantel** huwa derivattiv sintetiku tal-isoquinoline-pyrazine b'attività kontra d-duda intestinali. Praziquantel jiġi assorbit malajr permezz tal-wiċċ tal-parassita u jeffettwa il-permejabilità tal-membrana fi cestodes, li jinfluwenza flussi ta' divalent cation, partikolarment calcium ion homeostasis, li hu mifhum li jikkontribwixxi għal kontrazzjoni rapida 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 tnehhija tal-parassita.

#### 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Esafoxolaner jiġi assorbit sistemikament mis-sit tal-applikazzjoni, u jilhaq medja ta' konċentrament massimu fil-plasma ta' bejn 4 u 14-il jum wara l-applikazzjoni. Esafoxolaner jiġi eliminat bil-mod mill-plasma ( $t_{1/2} = 21.7 \pm 2.8$  jum wara amministrazzjoni waħda) u jitneħħa mal-feċi u urina.

Eprinomectin jiġi assorbit sistemikament mis-sit tal-applikazzjoni, u jilhaq medja ta' konċentrament massimu fil-plasma ġurnata jew tnejn wara l-applikazzjoni. Eprinomectin jiġi eliminat bil-mod mill-plasma ( $t_{1/2} = 5.4 \pm 2.7$  jiem wara amministrazzjoni waħda.) u jitneħħa mal-feċi.

Praziquantel jiġi assorbit sistemikament mis-sit tal-applikazzjoni, u jilhaq medja ta' konċentrament massimu.

Fil-plasma bejn 4 u 8 siegħat wara l-applikazzjoni. Praziquantel jiġi eliminat bil-mod mill-plasma ( $t_{1/2} = 4.3 \pm 1.9$  jiem wara amministrazzjoni waħda) u jitneħħa fl-urina.

Il-profili farmakokinetiċi ta' esafoxolaner, praziquantel u eprinomectin mhumiex effettwati minn amministrazzjoni kongunta.

Waqt li l-ebda akkumulu ma ġie osservat wara amministrazzjoni ripetuta fil-każ tal-praziquantel, akkumulu ġie osservat mit-tieni sal hames amministrazzjoni għal esafoxolaner (proporzjonijiet ta' 3.24 għal  $C_{max}$  u ta' 3.09 għal AUC) u għal eprinomectin (proporzjonijiet ta' 1.59 għal  $C_{max}$  u ta' 1.87 għal AUC). Jekk jogħġbok ara sezzjoni 4.5 għal użu sigur wara kura ripetuta.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' ingredjenti**

Glycerol formal  
Dimethyl Isosorbide  
Butylhydroxytoluene (E321)

### **6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri**

M'hemm xejn maġġruf

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

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin

### **6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Żomm l-applikatur mhux użat fil-pakkett originali sabiex tippoteġi mid-dawl.  
Applikaturi użati għandhom jintremew immedjatament.

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

Applikaturi fi forma ta' siringa għall-użu lokalizzat (bott ta' cyclic olefin copolymer (COC) ċar u silikonizzat) planger tal-gomma bromobutyl silikonizzat u tapp tal-gomma bromobutyl), 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 'il folja ta' applikatur wiehed (0.3 ml kull wiehed).  
Kaxxa tal-kartun li fiha 1, 3, 4, 6 jew 15 'il-folja ta' applikatur(i) (0.9 ml kull wiehed).

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

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użatia 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.  
NexGard Combo jew applikatur vojt m'għandu qatt jithalla jmur man-nixxieġhat tal-ilma minħabba li jista' jkun ta' periklu għall-ħut u hlejquet ohra akwatiċi.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Il-Germanja

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

EU/2/20/267/001-009



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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 06/01/2021

**10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt ta' l-Agenzija 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-LOT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

**A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOT**

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lot

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.

**Ċ. 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, daqsijiet tal-pakkett ta' 1,3,4,6 jew 15 'l-applikatur**

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

NexGard Combo soluzzjoni għall-użu lokalizzat < 2.5 kg  
NexGard Combo soluzzjoni għall-użu lokalizzat 2.5-7.5 kg

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

Għal kull doża:

Esafoxolaner 3.60 mg  
eprinomectin 1.20 mg  
praziquantel 24.9mg

esafoxolaner 10.80 mg  
eprinomectin 3.60 mg  
praziquantel 74.7mg

### **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

soluzzjoni għall-użu lokalizzat

### **4. DAQS TAL-PAKKETT**

1 x 0.3 ml  
3 x 0.3 ml  
4 x 0.3 ml  
15 x 0.3 ml

1 x 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 XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

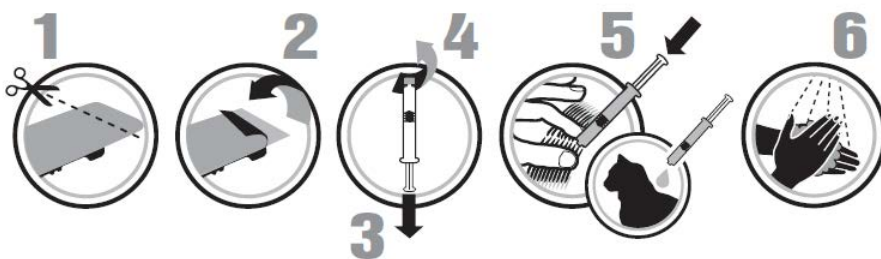
Qtates

### **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**

Evita kuntatt tal-prodott m'għajnejk.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**10. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}

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

Żomm l-applikatur mhux użat fil-pakkett oriġinali.

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

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

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

Għall-kura tal-annimali 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Il-Ġermanja

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

EU/2/20/267/001 1 x 0.3 ml  
EU/2/20/267/002 3 x 0.3 ml  
EU/2/20/267/003 4 x 0.3 ml  
EU/2/20/267/004 15 x 0.3 ml

EU/2/20/267/005 1 x 0.9 ml  
EU/2/20/267/006 3 x 0.9 ml  
EU/2/20/267/007 4 x 0.9 ml  
EU/2/20/267/008 6 x 0.9 ml  
EU/2/20/267/009 15 x 0.9 ml

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lot



**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ *BLISTERS* JEW STRIXXI**

Blister

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

NexGard Combo < 2.5 kg  
NexGard Combo 2.5-7.5 kg  
esafoxolaner, eprinomectin, praziquantel



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



**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

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

Għall-kura tal-animali biss.

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

Applikatur

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

NexGard Combo

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

0.3 ml

0.9 ml

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

**4. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**5. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**6. DATA TA' SKADENZA**

EXP

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

**FULJETT TA' TAGHRIF:**  
**NexGard Combo soluzzjoni għall-użu lokalizzat għall-qtates < 2.5 kg**  
**NexGard Combo 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-HRUG 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  
31000 Toulouse  
Franza

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

NexGard Combo soluzzjoni għall-użu lokalizzat għall-qtates < 2.5 kg  
NexGard Combo soluzzjoni għall-użu lokalizzat għall-qtates 2.5-7.5 kg  
esafoxolaner, eprinomectin, praziquantel

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

Kull applikatur spot-on jagħti:

**Sustanzi Attivi :**

NexGard Combo	Volum ta' doża ta' unità (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
Qtates 0.8-<2.5 kg	0.3	3.60	1.20	24.90
Qtates 2.5-<7.5 kg	0.9	10.80	3.60	74.70

**Sustanzi mhux attivi:**

Butylhydroxytoluene (E321) 1 mg/ml.

Soluzzjoni għall-użu lokalizzat.

Soluzzjoni ċara mingħajr kulur minn isfar ċar sa kannella ċar.

**4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Għall-qtates bi, jew f'risku minn infezzjonijiet imħallta biċ-ċestodi, nematodi u ektoparassiti. Il-prodott veterinarju mediċinali huwa eskusivament indikat meta t-tliet gruppi kollha huma mmirati fl-istess waqt.

Ektoparassiti

- Kura ta' infestazzjonijiet bi briegħed (*Ctenocephalides felis*). Kura waħda tippovdi attività immedjata u persistenti li toqtol il-briegħed għal xahar.
- Il-prodott jista' jintuża bhala parti minn strateġija ta' kura għall-kontroll ta' Dermatite ta' Allergija għall-Briegħed (FAD).

- Kura ta' infestazzjonijiet b'qurdien. Kura waħda tipprovdi attività immedjata u persistenti li toqtol il-qurdien kontra *Ixodes scapularis* għal xahar u kontra *Ixodes Ricinus* għal hames gimgħat.
- Kura ta' infestazzjonijiet bid-dud tal-widnejn (*Otodectes cynotis*).
- Kura ta' Notoedric mange (ikkawżata min-*Notoedres cati*).

#### Ċestodi

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

#### Nematodi

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

### **5. KONTRA-INDIKAZZJONIJIET**

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

### **6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Salivazzjoni għolja, dijareja, effetti tranzitorji fuq il-ġilda, fis-sit tal-applikazzjoni (alopecia, prurite), anoreksja, letarġija, u remettar ġew osservati b'mod mhux komuni fi provi kliniċi ftit wara l-amministrazzjoni. Huma effetti prinċipalment ħfief, li jdumu għal ftit u li jilimitaw ruħhom.

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

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

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

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

Qtates.

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

Biex tiġi applikata direttament fuq il-ġilda (użu lokalizzat).



### Dożaġġ:

Id-dozi minimi rrikmandati huma 1.44 mg esafoxolaner, 0.48 mg eprinomectin u 10 mg praziquantel għal kull kg ta' piż tal-ġisem.

## **9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT**

Uża d-daqs tal-applikatur adattat għall-piż tal-qattus (0.3 jew 0.9 ml, ara sezzjoni “Dikjarazzjoni tas-sustanza(i) attiva(i) u ingredjent(i) ieħor (oħra)”.

1. Uża imqass biex taqta' l-folja fuq il-linja bit-tikek.
2. Imbagħad iftaħ il-għatu.
3. Nehhi l-applikatur mill-pakkett u zommu 'l fuq. Iġbed ftit il-plaġer,
4. Obrom u nehhi l-għatu.
5. 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- il-prodott jiġi applikat direttament mal-ġilda u mhux fuq il-pil sabiex tassikura l-aqwa effikaċja.
6. Aħsel idejk wara l-użu.

### Skeda tal-kura:

Għall-kura ta' infestazzjonijiet bil-briegħed u/jew qurdien u/jew kura kontra d-dud, u kura fl-istess waqt ta' nematodi gastrointestinali u/jew pulmonarji, u/jew vexxikali, u ċestodi doża waħda tal-prodott għandha tiġi applikata. Il-ħtieġa u l-frekwenza ta' kura mill-ġdid għandha tiġi mgħotija skont il-parir tal-veterinarju responsabbli u għandha tiegħu in konsiderazzjoni s-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali u t-tip ta' hajja tal-annimal (per eżempju aċċess għal barra). Ara wkoll sezzjoni “prekawzjoni/jiet speċjali”

### Żoni li mhumiex endemiċi għal heartworm u għal lungworm fil-qtates:

Qtates li mhumiex esposti għal riskju permanenti ta' infezzjoni bil heartworm jew lungworm fil-qtates għandhom jieħdu kura skont skeda preskritta mill-veterinarju u addattata għal kull sitwazzjoni individwali ta' infezzjoni mill-ġdid/infestazzjoni bi parassiti. Inkella, prodott ta' spettru dejjaq għandu jintuża biex tiġi assigurata kura sostenibbli kontra parassiti relevanti.

### Żoni endemiċi għal heartworm:

Qtates li jgħixu f'żoni endemiċi għal heartworm u meqjusa bħala kaċċaturi jistgħu jieħdu l-kura f'intervalli ta' kull xahar biex jiġu assigurati kemm il-prevenzjoni xierqa tal-mard tal-heartworm kemm il-kura ta' xi infezzjoni potenzjali mill-ġdid biċ-ċestodi. Inkella prodott ta' spettru dejjaq għandu jintuża għal kura ulterjuri.

Il-prevenzjoni tal-marda bil-heartworm billi jinqatlu l-larvae tad- *Dirofilaria immitis* għandha tinbeda fi żmien xahar wara l-ewwel esponiment mistenni għan-nemus u għandha titkompla sa' mill-inqas xahar wara l-aħħar esponiment għan-nemus.

### Żoni endemiċi għal lungworm fil-qtates:

Qtates f'riskju (komportament tal-kaċċa) li qed jgħixu f'żoni endemiċi jistgħu jieħdu l-kura f'intervalli ta' kull xahar biex jitnaqqas ir-riskju li jstabbilixxu rwieħhom il-lungworms responsabbli għal elurostrongilosi klinika u biex tiġi kkurata xi infezzjoni potenzjali biċ-ċestodi. Inkella, prodott ta' spettru dejjaq għandu jintuża għal aktar kura.

Kura għal lungworm: Minhabba l-perjodu ta' tranżit tal-larva L1 mill-pulmun tul is-sistema diġestiva, m'għandu jkun mistenni l-ebda effett jew xi effett żgħir fuq ir-rilaxx tal-larva L1 ta' *A. abstrusus* fil-ħmieġ fi żmien ta' madwar ġimagħtejn wara l-kura. L-għadd tal-larva fil-ħmieġ għall-kontroll tal-effettività tal-kura (u d-deċiżjoni jekk kura għat-tieni darba bi prodott ta' spettru dejjaq hix neċessarja) għandha għaldaqstant tittiehed l-iktar kmieni ġimagħtejn wara l-kura.

### Dud tal-widnejn:

Għal dud tal-widnejn, fittex eżami veterinarju ulterjuri 4 ġimgħat wara l-kura biex tistabbilixxi jekk tkunx meħtieġa kura addizzjonali bi prodott ta' spettru dejjaq.

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Mhux applikabbli

## **11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Żomm l-applikatur mhux uzat fil-pakkett originali sabiex tiproteġi mid-dawl.

Applikaturi uzati għandhom jintremew immedjatament.

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

## **12. TWISSIJA(TWISSIJIET) SPEĊJALI**

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

Meta tapplika l-prodott veterinarju mediċinali attenzjoni speċjali għandha tingħata lir-razez ta' pil twil sabiex tassigura li l-prodott huwa applikat direttament fuq il-ġilda u mhux fuq il-pil, peres li dan jista' jwassal għal bijodisponibilità iżjed baxxa tas-sustanza attiva.

Evita li taħsel l-annimal bix-xampu fi żmien jumejn wara l-applikazzjoni għax l-effikaċja tal-prodott f'dan il-każ ma ġiex ittestjat.

Il-qurdien u l-briegħed jeħtieġu li jibdeu jieklu fuq il-qattus biex jiġu esposti għall-esafoxolaner; għaldaqstant ir-risku ta' trasmissjoni ta' mard li jinġarr mill-artropodi ma jistax jiġi eskluż.

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

Jista' jerġa jkun hemm infezzjoni tad-duda sakemm ma jkunx hemm kontroll tal-*intermediate hosts* bħal briegħed, ġrieden ecc. Xi qtates b'infestazzjoni evidenti ta' *Joyeuxiella spp.* jew *Dipylidium caninum* jistgħu madankollu jkollhom proporzjon għoli ta' frieħ tad-dud, li jistgħu jkunu inqas suxxettibbli għall-prodott, għalhekk follow-up wara l-kura huwa rrikmandat f'każ ta' infestazzjonijiet bħal dawn.

Reżistenza tal-parassita għal xi klassi partikolari ta' antiparassitiċi inkluzi fil-prodott ta' kombinazzjoni fissa tista' tiżviluppa wara użu ripetut ta' antiparassitiku ta' dawk il-klassijiet fuq medda estiża ta' żmien. Għaldaqstant għandha tittiehed f'konsiderazzjoni informazzjoni epidemjoloġika dwar is-suxxettibilità tal-ispeċi li għalih huwa intiż il-prodott, sabiex tiġi illimitata l-possibilità ta' xi selezzjoni futura għal reżistenza.

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

L-istadji kollha tal-briegħed jistgħu jinfestaw il-kannestru tal-qattus, is-sodda u dawk iż-żoni fejn issoltu jistriħ fihom, bħal tapiti u dawk il-prodotti kollha magħmula minn drapp. F'każ ta' infestazzjoni

massiva ta' brieghed u fil-bidu tal-mizuri ta' kontroll, dawn iż-żoni għandhom jiġu ttrattati bi prodott ambjentali xieraq umbagħad imnaddfa bil-vakum regolament.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Għal applikazzjoni lokalizzata biss. Tinjettax, tamministrax oralment jew permezz ta' xi mod ieħor. Evita kuntatt mall-ghajnejn tal-qattus. Jekk ikun hemm kuntatt aċċidentali mall-ghajnejn, baħbaħ l-ghajnejn minnufih b' ilma nadif. Jekk l-irritazzjoni tippersisti, fittex parir tat-tabib veterinarju.

Huwa importanti li tapplika l- prodott veterinarju mediċinali f'parti tal-gilda fejn il-qattus ma jistax jilaqha: fuq il-linja tan-nofs tal-għonq, bejn il-baži tar-ras u l-għadam tal-ispallejn. Assigura li l-annimali ma jilaqux lil xulxin sa' meta ż-żona kkurata ma tibqax evidenti. Ġie osservat li ingestjoni orali jwassal għal produzzjoni ta' b'żieq eċċessiv.

Is-sigurtà tal-prodott veterinarju mediċinali ma gietx ittestjata fi frieħ li għandhom inqas minn 8 ġimghat. Il-prodott huwa għall-użu fi qtates li jiżnu mill-inqas 0.8 kg u ta' età 'l fuq minn 8 ġimghat.

Il-prodott veterinarju mediċinali għandu jintuża esklussivament fil-każ ta' infezzjonijiet imħallta kkonfermati jew fejn qtates huma f'riskju sinifikanti ta' infezzjoni imħallta ta' dan it-tip b'ektoparassiti u nematodi (inkluż għall-prevenzjoni ta' heartworm disease) u fejn kura fl-istess waqt kontra ċestodi hija indikata. Fin-nuqqas ta' riskju ta' ko-infestazzjoni, l-użu ta' parassicida ta' spettru dejjaq għandu jiġi kkunsidrat bħala l-ewwel għażla ta' terapija.

Ir-raġunament għal riċetta u frekwenza ta' użu għandu jimxi pass pass mal-htigijiet individwali tal-qattus, ibbażat fuq studju kliniku, t-tip ta' ħajja tal-qattus u fuq is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali. (inklużi riskji zoonotiċi, fejn hu relevanti) biex tindirizza esklussivament sitwazzjonijiet ta' infezzjonijiet imħallta/risku ta' infezzjoni.

Il-prodott veterinarju mediċinali m'għandux jintuża fuq qtates oħra mingħajr konsultazzjoni ta' veterinarju minn qabel.

Kura ripetuta għandha tkun ristretta għal sitwazzjonijiet individwali limitati (ara sezzjoni "Parir sabieħ tamministra b'mod korrett" għal gwida dwar il-kura) b'intervall minimu ta' 4 ġimghat bejn kura u oħra. Is-sigurtà ma gietx evalwata lil hinn minn 6 xhur (ara wkoll is-sezzjonijiet "Twissijiet speċjali għal kull speci għal x'hiex huwa indikat" u "doża eċċessiva"); għaldaqstant huwa rrikmandat li mhux iżjed minn 6 kuri konsekuttivi jingħataw f'perjodu ta' 12-il xahar.

Echinococcosis huwa ta' periklu għall-bniedem u hija marda notifikabbli lill-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa tal-Animali (OIE). F'każ ta' echinococcosis għandhom jiġu segwiti linji gwidi speċifiċi fuq il-kura u follow-up u fuq is-salvagwardja ta' persuni. Għandhom jiġu kkonsultati esperti jew istituti tal-parasitoloġija.

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

Tpejjipx, tixrobx u tiekolx waqt l-applikazzjoni.

Aħsel idejk immedjatament wara l-użu.

Applikaturi użati għandhom jintremew minnufih u m'għandhomx jithallew fejn jidhru jew jintlaħqu mit-tfal.

Evita kuntatt tal-kontenut tal-applikatur mas-swaba. F'każ li dan jiġri, aħsel bis-sapun u l-ilma. Dan il-prodott veterinarju mediċinali jista' jikkawża irritazzjoni fl-ghajnejn li tista' tkun, f'każi eċċezzjonali, qawwija. F'każ li b'mod aċċidentali l-ghajnejn jiġu esposti, laħlaħ l-ghajnejn minnufih u sew bl-ilma. Nehhi l-contact lenses, jekk għandek, wara l-ewwel hames minuti, umbagħad kompli laħlaħ. Fittex parir mediku u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Assigura li s-sit tal-kura m'għadux evidenti qabel terġa tibda l-kuntatt mas-sit tal-applikazzjoni. Tfal m'għandhomx jithallew jilgħabu ma' annimali li ħadu l-kura sakemm is-sit tal-applikazzjoni m'għadux evidenti u huwa rrikmandat li annimali li ħadu l-kura reċentement m'għandhomx jorqdu



mas-sidien tagħhom, speċjalment tfal. Huwa rrikmandat li tagħti l-kura lill-annimali filgħaxija biex tnaqqas il-kuntatt man-nies wara l-kura.

Nies li huma sensitivi għal esafoxolaner, eprinomectin jew praziquantel jew xi wiehed mis-sustanzi mhux attivi għandhom jevitaw kuntatt mal-prodott veterinarju mediċinali.

Peres li effetti fetotossiċi u teratoġeniċi huma deskritti f'annimali fil-laboratorju wara espożizzjoni sinifikanti ta' kuljum għal glycerol formal, nisa tqal għandhom jilbsu ingwanti waqt l-amministrazzjoni biex jevitaw kuntatt dirett mal-prodott.

#### Tqala u treddiġh:

Jista' jintuza fi qtates nisa tat-tgħammir, tqala u li qed iredgħu.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi qtates irġiel tat-tgħammir. Studji fil-laboratorju fuq grieden u fniek ma pproduċewx evidenza ta' effetti mhux mixtieqa tas-sustanzi attivi fuq il-kapaċità riproduttiva fl-irġiel. Fi qtates irġiel tat-tgħammir uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-risku mill-veterinarju responsabbli.

#### Doża eċċessiva (sintomi, procedure ta' emergenza, antidoti):

Is-sigurtà giet evalwata b'sa 5 darbiet id-doża massima rrikmandata fi frieħ f'saħħithom ta' 8 ġimgħat 'l fuq li hađu l-kura sa 6 darbiet f'intervalli ta' 4 ġimgħat. Sa 3 darbiet id-doża massima rrikmandata, l-ebda effett mhux mixtieq ma gie osservat. Sa 5 darbiet tad-doża massima rrikmandata, gie osservat effett gravi wiehed newroloġiku mhux mixtieq (atassia, disorientament, apatija roġħda, temperatura baxxa tal-ġisem u dilatazzjoni tal-pupilla) wara l-kura għat-tielet darba u kien riversibbli wara hasil tas-sit tal-applikazzjoni, miżuri ta' emergenza u kura sintomatika. F'xi annimali, sa 5 darbiet id-doża massima rrikmandata ġew osservati dbabar homor skuri taħt il-ġilda fis-sit fejn giet mgħotija l-kura.

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

Il-mediċina m'għandhiex tintrema mal-ilma tad-drenaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu biex jiġi protett l-ambjent. Il-prodott jew l-applikatur vojta m'għandux jidhol fil-kanali tal-ilma minhabba li jista' jkun ta' periklu għall-ħut u ħlejqiet oħra akwatiċi.

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

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**

Esafoxolaner joqtol il-briegħed qabel il-produzzjoni tal-bajd u għaldaqstant jipprevjeni r-riskju ta' kontaminazzjoni fid-dar.

Kaxxa tal-kartun li fiha 1, 3, 4 jew 15-il blister b'applikatur wiehed (0.3ml kull wiehed).

Kaxxa tal-kartun li fiha 1, 3, 4, 6 jew 15-il blister b'applikatur wiehed (0.9ml kull wiehed).

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeġħdin fis-suq