

ANNES I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola li tintmagħad fiha:

Sustanzi attivi:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemycin oxime (mg)
pilloli li jintmagħdu għal klieb 2–3.5 kg	9.375	1.875
pilloli li jintmagħdu għal klieb > 3.5–7.5 kg	18.75	3.75
pilloli li jintmagħdu għal klieb > 7.5–15 kg	37.50	7.50
pilloli li jintmagħdu għal klieb >15–30 kg	75.00	15.00
pilloli li jintmagħdu għal klieb > 30–60 kg	150.00	30.00

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli li jintmagħdu.

Pilloli homor sa kannella fl-ahmar bid-dbabar, b'forma tonda (pilloli għal klieb 2–3.5 kg) jew b'forma rettangolari (pilloli għal klieb >3.5–7.5 kg, pilloli għal klieb >7.5–15 kg, pilloli għal klieb >15–30 kg u pilloli għal klieb > 30–60 kg).

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

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

Kura ta' infestazzjonijiet bi brieghed u qurdien fil-klieb meta l-prevenzjoni fl-istess waqt ta' heartworm disease (larvae tad-*Dirofilaria immitis*), angiostrongylosis (tnaqqis fil-livell ta' adulti immaturi (L5) u adulti ta' *Angiostrongylus vasorum*) u/jew il-kura ta' infestazzjonijiet gastrointestinali bin-nematodi hija indikata.

Kura ta' infestazzjonijiet bi brieghed (*Ctenocephalides felis* u *C. canis*) fil-klieb għal 5 ġimghat.

Kura ta' infestazzjonijiet bil-qurdien (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) fil-klieb għal 4 ġimghat.

Brieghed u qurdien iridu jehlu mal-ospitant u jibdedw jieklu biex jiġu esposti għas-sustanza attiva.

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

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

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

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

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

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

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

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

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

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

Tista' tiżviluppa reżistenza da parti tal-parassiti għal xi klassi partikolari ta' parasitticidi wara l-użu frekwenti u ripetut ta' prodott ta' dik il-klassi. Għaldaqstant, l-użu ta' dan il-prodott għandu jiġi bbażat fuq l-istudju ta' kull każ individwali u fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali dwar is-suxxettibilità kurrenti tal-ispeċi li għaliha hu indikat il-prodott sabiex tillimita l-possibilità ta' xi selezzjoni futura għar-reżistenza.

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

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Fin-nuqqas ta' informazzjoni, il-kura għal griewi li għandhom inqas minn 8 ġimgħat u għal klieb li għandhom inqas minn 2 kg ta' piż tal-ġisem għandha tiġi bbażata skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju mill-veterinarju responsabbli.

F'żoni endemiċi bil-heartworm, il-klieb għandhom jiġu ttestjati għall-infestazzjoni bil-heartworm qabel jiġi amministrat in-NEXGARD SPECTRA. Skont id-diskrezzjoni tal-veterinarju, klieb infestati għandhom jiġu kkurati b'insetticida għall-adulti biex jitnehhew il-heartworm adulti. NEXGARD SPECTRA mhux indikat għat-tnehhija tal-mikrofilariji. Id-doża rakkomandata għandha tiġi osservata strettament fil-collies jew razez relatati.

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

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

- Ahsel idejk wara li tmiss il-prodott.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Fi studji kliniċi, l-ebda effett mhux mixtieq ma għe attribwit għal tahlita ta' afoxolaner u milbemycin oxime. Effetti mhux mixtieqa bħal: remettar, dijarea, anoressja, u hakk ġew osservati b' mod mhux komuni. Dawn il-ġrajjet generalment kienu jillimitaw ruhom u ta' żmien qasir.

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

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 animali kkurati li juru effett mhux mixtieq (effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f' 100 animal ikkurat)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f' 1,000 animal ikkurat)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f' 10,000 animal ikkurat)
- rari hafna (inqas minn animal wiehed f' 10,000 animal ikkurat, inklużi rapporti iżolati).

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

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

Is-sigurtà tal-prodott veterinarju mediċinali ma għietx stabbilita waqt it-tqala u t-treddiġh jew fi klieb tat-tgħammir. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju mill-veterinarju responsabbli.

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

Milbemycin oxime huwa sottostrat għal P-glycoprotein (P-gp) u għaldaqstant jista' jinteraġixxi ma' sottostrati oħra P-gp (per eżempju, digoxin, doxorubicin) jew lactones makroċikliċi oħra. Għalhekk, kura fl-istess hin b' sottostrati oħra P-gp tista' twassal għal tossiċità msahħa.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu orali

Doża:

Il-prodott veterinarju mediċinali għandu jiġi amministrat b' doża ta' 2.50-5.36 mg/kg ta' afoxolaner u 0.50-1.07 mg/kg ta' milbemycin oxime skont it-tabella li ġejja:

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

Għal klieb 'l fuq minn 60 kg, tintuża tahlita xierqa ta' pilloli li jintmagħdu.

Mod t' amministrazzjoni:

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

Skeda tal-kura:

L-iskeda tal-kura għanda tkun ibbażata fuq id-dijanjozi tal-veterinarju u fuq is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali.

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

NEXGARD SPECTRA jista' jintuza bħala parti mill-kura tal-istaġun tal-briegħed u qurdien (li tissostitwixxi l-kura bi prodott monovalenti kontra l-briegħed u qurdien) fi klieb b'infestazzjonijiet ta' nematodi gastrointestinali fl-istess hin. Kura waħda hija effettiva kontra n-nematode gastrointestinali. Wara l-kura kontra l-infestazzjonijiet bin-nematodi, kura ulterjuri kontra l-briegħed u l-qurdien għandha titkompla bi prodott monovalenti.

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

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

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

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

Prevenzjoni tal-Marda tal-Heartworm:

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

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

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

Prevenzjoni ta' angiostrongylosis:

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

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

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

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmakoterapewtiku: prodotti antiparassitiċi, endektoċidi, tahlitiet ta' milbemycin.
Kodici ATC veterinarja: QP54AB51.

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Afoxolaner:

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

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

Afoxolaner joqtol il-briegħed qabel il-produzzjoni tal-bajd u għaldaqstant jimpedixxi kontaminazzjoni fid-dar. Il-prodott jista' jintuża bħala parti minn strategija ta' kura għall-kontroll ta' dermatite ta' allergija għall-briegħed (FAD).

Milbemycin oxime:

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

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

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

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

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

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

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

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Lamtu tal-qamhrrun
Soy protein fines
Beef braised flavouring
Povidone (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Macrogol 15 hydroxystearate
Glycerol (E422)
Triglycerides, medium-chain
Citric acid monohydrate (E330)
Butyl-hydroxytoluene (E321)

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

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

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Żomm il-*blister* fil-pakkett ta' barra sabiex ikun protett mid-dawl.

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

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

Kaxxa fiha blister ta' 1, 3 jew 6 pilloli li jintmagħdu jew 15-il blister ta' pillola li tintmagħad
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

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

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

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

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCE

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

EU/2/14/177/001-020

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15/01/2015

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. 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-hruġ tal-lott

MERIAL
4 Chemin du Calquet
21000 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

Il-kaxxa ta' barra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull pillola li tintmagħad fiha 9.375 mg/ afoxolaner u 1.875 mg milbemycin oxime
Kull pillola li tintmagħad fiha 18.75 mg/ afoxolaner u 3.75 mg milbemycin oxime
Kull pillola li tintmagħad fiha 37.5mg/ afoxolaner u 7.5 mg milbemycin oxime
Kull pillola li tintmagħad fiha 75 mg/ afoxolaner u 15 mg milbemycin oxime
Kull pillola li tintmagħad fiha 150 mg/ afoxolaner u 30 mg milbemycin oxime

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

pilloli li jintmagħdu

4. DAQS TAL-PAKKETT

Pillola 1li tintmagħad
3 pilloli li jintmagħdu
6 pilloli li jintmagħdu
15-il pillola li jintmagħdu

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb 2-3.5 mg
Klieb > 3.5-7.5 kg
Klieb > 7.5-15 kg
Klieb > 15-30 kg
Klieb > 30-60 kg

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Pilloli li jintmagħdu

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 {xahar/sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Żomm il-*blisters* fil-kaxxa ta' barra biex tiproteġi mid-dawl.

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

Rimi: aqral-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 jintlahaqx mit-tfal.

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

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCE

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

EU/2/14/177/001 – 9mg/2mg. pillola li tintmaghad
EU/2/14/177/002 – 9mg/2mg. 3 pilloli li jintmaghdu
EU/2/14/177/003 – 9mg/2mg. 6 pilloli li jintmaghdu
EU/2/14/177/016 – 9mg/2mg. 15-il pillola li jintmaghdu
EU/2/14/177/004 – 19mg/4mg. pillola 1 li tintmaghad
EU/2/14/177/005 – 19mg/4mg. 3 pilloli li jintmaghdu
EU/2/14/177/006 – 19mg/4mg. 6 pilloli li jintmaghdu
EU/2/14/177/017 – 19mg/4mg. 15 –il pillola li jintmaghdu
EU/2/14/177/007 – 38mg/8mg. pillola 1 li tintmaghad
EU/2/14/177/008 – 38mg/8mg. 3 pilloli li jintmaghdu
EU/2/14/177/009 – 38mg/8mg. 6 pilloli li jintmaghdu
EU/2/14/177/018 – 38mg/8mg. 15-il pillola li jintmaghdu
EU/2/14/177/010 – 75mg/15mg. pillola 1 li tintmaghad
EU/2/14/177/011 – 75mg/15mg. 3 pilloli li jintmaghdu
EU/2/14/177/012 – 75mg/15mg. 6 pilloli li jintmaghdu
EU/2/14/177/019 – 75mg/15 mg. 15 –il pillola li jintmaghdu
EU/2/14/177/013 – 150mg/30mg. pillola 1 li tintmaghad
EU/2/14/177/014 – 150mg/30mg. 3 pilloli li jintmaghdu
EU/2/14/177/015 – 150mg/30mg. 6 pilloli li jintmaghdu
EU/2/14/177/020 – 150m/30mg. 15-il pillola li jintmaghdu.

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ *BLISTERS* JEW STRIXXI

Blister

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg klieb 2–3.5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg klieb >3.5–7.5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg klieb > 7.5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg klieb > 15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg klieb > 30–60 kg
afoxolaner/milbemycin oxime

Pilloli



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

MERIAL

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

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 :

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

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-tqeghid fis-suq

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCE

Manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

MERIAL,

4 Chemin du Calquet,

31000 Toulouse,

FRANCE

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

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

Kull pillola li tintmagħad fiha s-sustanzi attivi:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemycin oxime (mg)
pilloli li jintmagħdu għal klieb 2–3.5 kg	9.375	1.875
pilloli li jintmagħdu għal klieb > 3.5–7.5 kg	18.75	3.75
pilloli li jintmagħdu għal klieb > 7.5–15 kg	37.50	7.50
pilloli li jintmagħdu għal klieb > 15–30 kg	75.00	15.00
pilloli li jintmagħdu għal klieb > 30–60 kg	150.00	30.00

Pilloli homor sa kannella fl-ahmar bid-dbabar, b'forma tonda (pilloli għal klieb 2–3.5 kg) jew b'forma rettangolari (pilloli għal klieb > 3.5–7.5 kg, pilloli għal klieb >7.5–15 kg, pilloli għal klieb > 15–30 kg u pilloli għal klieb > 30–60 kg).

4. INDIKAZZJONIJIET

Għall-kura ta' infestazzjonijiet bi brieghed u qurdien fil-klieb meta l-prevenzjoni fl-istess waqt ta' heartworm disease (larvae tad-*Dirofilaria immitis*), angiostrongylosis (tnaqqis fil-livell ta' adulti immaturi (L5) u adulti ta' *Angiostrongylus vasorum*) u/jew il-kura ta' infestazzjonijiet gastrointestinali bid-dud hija indikata.

Kura ta' infestazzjonijiet bi brieghed (*Ctenocephalides felis* u *C. canis*) fil-klieb

Kura ta' infestazzjonijiet bil-qurdien (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) fil-klieb.

Brieghed u qurdien iridu jehlu mal-ospitant u jibdwew jieklu biex jiġu esposti għas-sustanza attiva.

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

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

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

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

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

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

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

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Fi studji kliniċi, l-ebda effett mhux mixtieq ma ġie attribwit għal tahlita ta' afoxolaner mal milbemycin oxime. Effetti mhux mixtieqa bħal: remettar, dijarea, nuqqas ta' enerġija, nuqqas ta' aptit u ħakk ġew osservati b'mod mhux komuni. Dawn il-ġrajjet ġeneralment kienu jillimitaw ruhom u ta' żmien qasir.

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

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 animali kkurati li juru effett(i) mhux mixtieq).
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f' 100 animal ikkurat).
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f' 1,000 animal ikkurat).
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f' 10,000 animal ikkurat).
- rari hafna (inqas minn animal wiehed f' 10,000 animal ikkurat, inklużi rapporti izolati).

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

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

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

Għal użu orali.

Doża:

Il-prodott veterinarju medicinali għandu jiġi amministrat skont it-tabella li ġejja:

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

Għal klieb 'l fuq minn 60 kg, tintuża għażla xierqa ta' pilloli li jintmagħdu.

Mod t' amministrazzjoni:

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

Skeda tal-kura:

Il-programm tal-kura għandu jkun ibbażat fuq dijanjosi ta' veterinarju u fuq is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali.

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

NEXGARD SPECTRA jista' jintuża bhala parti mill-kura tal-istaġun kontra l-briegħed u qurdien (li tissostitwixxi prodott awtorizzat kontra l-briegħed/ qurdien biss) fi klieb b'dijanjożi ta' infestazzjonijiet ta' dud gastrointestinali fl-istess hin.

Kura wahda hija effettiva kontra d-dud gastrointestinali.

Il-kura kontra infestazzjonijiet bi briegħed u qurdien iddum xahar. Aktar trattamenti jista' jiġi indikati matul l-istaġun tal-briegħed u qurdien. Staqsi lill-veterinarju tiegħek kif tkompli l-kura għall-briegħed u qurdien.

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

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

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

Amministrazzjoni kull xahar tal-prodott għal xahrejn konsekuttivi. Jista' jkun hemm bżonn ta' amministrazzjoni addizzjonali kull xahar tal-prodott fuq bazi ta' studju kliniku u *scraping* tal-ġilda.

Prevenzjoni tal-Marda tal-Heartworm:

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

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

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

Prevenzjoni ta' *angiostrongylosis*:

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

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

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

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Tużax dan il-prodott medicinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq il-pakkett wara: EXP.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

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

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

Tista' tizviluppa reżistenza da parti tal-parassiti għal xi klassi partikolari ta' parasitticidi wara l-użu frekwenti u ripetut ta' prodott ta' dik il-klassi. Għaldaqstant, l-użu ta' dan il-prodott għandu jiġi adattat għal kull każ individwali u bbażat fuq informazzjoni lokali dwar l-istatus tal-marda li jinkludi s-suxxettibilità kurrenti tal-parassiti li għalihom hu indikat il-prodott għall-ingredjenti attivi fih sabiex tillimita l-possibilità ta' xi selezzjoni futura għar-reżistenza.

Il-manutenzjoni tal-effikaċja tal-lactones makroċiklici hija kritika fil-kontrol tad- *Dirofilaria immitis*. Biex tnaqqas is-riskju ta' selezzjoni għar-reżistenza, huwa rikmandat li klieb għandhom jiġu ċċekkjati għall-antiġeni li jiċċirkulaw kif ukoll għal mikrofilariae fid-demmi fil-bidu ta' kull staġun ta' kura preventiva. Annimali li huma negattivi biss għandhom jieħdu l-kura.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Fin-nuqqas ta' informazzjoni, il-kura għal ġriewi li għandhom inqas minn 8 ġimgħat u għal klieb li għandhom inqas minn 2 kg ta' piż tal-ġisem għandha tiġi bbażata skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli.

F'żoni fejn il-marda tal-heartworm hija prezenti, il-klieb għandhom jiġu ttestjati għall-infestazzjoni bil-heartworm qabel jiġi amministrat in-NEXGARD SPECTRA. Skont id-diskrezzjoni tal-veterinarju, klieb infestati għandhom jiġu kkurati b'insettiċida għall-adulti biex jitnehhew il-heartworm adulti. NEXGARD SPECTRA mhux indikat għat-tnehhija tal-microfilariae minn klieb pożittivi.

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

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

- Dan il-prodott jista' jikkawża disturbi gastrointestinali jekk jittiehed mill-halq.
- Żomm il-pilloli fil-pakketti tal-*blisters* sakemm hemm bżonn, u żomm il-*blisters* fil-kaxxa ta' barra.
- F'każ li jittiehdu bi żball, partikolarment fil-każ ta' tfal, fittex parir mediku immedjat u uri l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.
- Ahsel idejk wara li tmiss il-prodott.

Tqala u treddiġh:

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

Is-sigurtà tal-prodott veterinarju mediċinali ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u t-treddiġh jew fi klieb tat-tgħammir. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju-r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

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

Milbemycin oxime huwa sottostrat għal P-glycoprotein (P-gp) u għaldaqstant jista' jinteraġixxi ma' sottostrati oħra P-gp (per eżempju, digoxin, doxorubicin) jew lactones makroċikliči oħra. Għalhekk, kura fl-istess hin b'sottostrati oħra P-gp tista' twassal għal tossiċità msahha.

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

L-ebda effetti mhux mixtieqa ma ġew osservati fi ġriewi f'sahhithom ta' 8 ġimgħat meta ngħataw id-doża massima multiplikata għal 5 darbiet ripetuta 6 darbiet.

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

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

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

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

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

Afoxolaner joqtol il-brieghed qabel il-produzzjoni tal-bajd u ghaldaqstant jimpedixxi kontaminazzjoni fid-dar. Jista' jintuza bhala parti minn strategija ta' kura għall-kontroll ta' dermatite ta' allergija għall-brieghed (FAD).

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

Għal kull qawwa, il-pilloli li jintmagħdu jinstabu fid-daqsijiet tal-pakkett li ġejjin:
kaxxa bi blister iffurmata bis-shana li fiha 1, 3 jew 6 pilloli li jintmagħdu jew 15-il blister iffurmata bis-shana li fia pillola waħda li tintmagħad.
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.