

**ANNESS I**

**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

CERTIFECT 67 mg/ 60.3 mg/ 80 mg soluzzjoni għall-użu lokalizzat għal klieb 2-10 kg  
CERTIFECT 134 mg/ 120.6 mg/ 160 mg soluzzjoni għall-użu lokalizzat għal klieb 10-20 kg  
CERTIFECT 268 mg/ 241.2 mg/ 320 mg soluzzjoni għall-użu lokalizzat għal klieb 20-40 kg  
CERTIFECT 402 mg/ 361.8 mg/ 480 mg soluzzjoni għall-użu lokalizzat għal klieb 40-60 kg

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanzi Attivi:

Kull doża waħdanija tagħti:

| CERTIFECT soluzzjoni għall-użu lokalizzat | Volum ta' doża unika (ml) | Fipronil (mg) | (S)-Methoprene (mg) | Amitraz (mg) |
|-------------------------------------------|---------------------------|---------------|---------------------|--------------|
| kleieb 2-10 kg                            | 1.07                      | 67            | 60.3                | 80           |
| kleieb 10-20 kg                           | 2.14                      | 134           | 120.6               | 160          |
| kleieb 20-40 kg                           | 4.28                      | 268           | 241.2               | 320          |
| kleieb 40-60 kg                           | 6.42                      | 402           | 361.8               | 480          |

Sustanzi mhux attivi:

Butylhydroxyanisole (0.02 %)

Butylhydroxytoluene (0.01 %)

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-użu lokalizzat.

Soluzzjoni ċara kulur l-ambra sa tagħti fl-isfar.

## 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 u prevenzjoni ta' infestazzjonijiet fil-klieb b'qurdien (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* u *Amblyomma maculatum*) u brieghed (*Ctenocephalides felis* u *Ctenocephalides canis*).

Kura ta' infestazzjonijiet b'qamel li jgerrem (*Trichodectes canis*).

Prevenzjoni ta' kontaminazzjoni ambjentali bil-brieghed bl-inibizzjoni tal-iżvilupp tal-fażijiet immaturi kollha tal-brieghed. Il-prodott jista' jintuża bħala parti minn strateġija ta' kura għall-kontroll ta' Dermatite ta' Allergija għall-Brieghed (FAD - Flea Allergy Dermatitis). L-eliminazzjoni ta' brieghed u qurdien fi żmien 24 siegħa. Kura wahda timpedixxi aktar infestazzjonijiet għal 5 ġimgħat bil-qurdien u sa 5 ġimgħat bil-brieghed.

Il-kura tnaqqas indirettament ir-riskju ta' trasmissjoni ta' patoġeni li mard li jingarr mill-qurdien (canine babesiosis, monocytic ehrlichiosis, granulocytic anaplasmosis u borreliosis) minn qurdien infettat għal 4 ġimgħat.

### **4.3 Kontra indikazzjonijiet**

Tużax fuq klieb morda (eż. mard sistemiku, dijabete, deni) jew fuq annimali konvalexenti. Tużax fil-fniek u qtates.

### **4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li fuqha ser jintuża l-prodott**

Il-prodott mediċinali veterinarju jibqa' effikaċi wara l-espożizzjoni għad-dawl tax-xemx jew jekk l-annimal jixxarrab wara x-xita, hasil, jew wara li jidhol fl-ilma. Madankollu, hasil bix-xampu jew it-tgħaddis tal-annimal fl-ilma direttament wara l-kura jew hasil frekwenti bix-xampu jista' jnaqqas it-tul tal-attività. F'dawn il-każijiet, tikkurax iktar spiss minn darba kull ġimgħtejn. Annimali ikkurati m'għandhomx jinhaslu sa 48 siegħa wara l-kura. Jekk il-kelb ikun jehtieg hasil bix-xampu, dan ikun l-aħjar li jsir wara li jiġi applikat il-prodott mediċinali veterinarju.

Il-fażijiet kollha ta' brieghed jistghu jinfestaw il-baskett tal-kelb, il-friex u postijiet ta' serħan regolari tal-annimal bħal twapet u oġġetti rotob oħra. Fil-każ ta' infestazzjoni massiva bil-brieghed u fil-bidu tal-miżuri ta' kontroll, dawn iż-żoni għandhom jiġu ittrattati bi prodott ambjentali xieraq u mbagħad għandhom jiġu ivvakumjati regolarment.

Normalment, wara kura b'CERTIFECT, il-qurdien jinqatel u jaqa' minn fuq il-kelb fi żmien 24 siegħa wara infestazzjoni mingħajr ma jkun xorob id-demm. Madankollu, it-twaħħil ta' qurdien singolu wara l-kura ma jstax jiġi eskluż. Għal din ir-raġuni, it-trasmissjoni ta' mard infettiv ma tistax tiġi eskluża għal kollox jekk il-kundizzjonijiet ma jkunux favorevoli.

### **4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu**

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

Evita kuntatt mal-ġhajnejn tal-klieb.

Għal applikazzjoni għall-użu lokalizzat biss. Tagħtix oralment jew permezz ta' xi rotta oħra.

Il-parti ikkurata tista' tidher niedja jew żejtnija wara l-kura.

Fin-nuqqas ta' studji tas-sigurtà addizzjonali, tirrepetix il-kura f'intervalli ta' inqas minn ġimgħtejn, tikkurax griewi li għandhom inqas minn 8 ġimgħat, u klieb li għandhom piż tal-ġisem (b.w.) inqas minn 2 kg.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih amitraz, li huwa monoamine oxidase inhibitor (MAOI) għaldaqstant, fin-nuqqas tas-studju dwaru, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jintuża fil-klieb ikkurati bil-MAOI.

Il-klieb m'għandhomx jithallew ikollhom aċċess għal nixxieghat jew xmajjar għal 48 siegħa wara l-kura (ara sezzjoni 6.6).

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

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża sensitizzazzjoni tal-ġilda, reazzjonijiet allergiċi u irritazzjoni hafifa fl-għajnejn fil-bnedmin. Annimali jew nies li huma sensittivi għas-sustanzi attivi jew għas-sustanzi mhux attivi għandhom jevitaw li jmissu ml-prodott mediċinali veterinarju, li f'okkażjonijiet rari hafna, jista' jikkawża irritazzjoni respiratorja u reazzjonijiet tal-ġilda f'ċerti individwi. L-użu ta' ingwanti ta' protezzjoni huwa rakkomandat.

Evita kuntatt dirett mas-sit tal-applikazzjoni. It-tfal m'għandhomx jithallew jilagħbu ma' klieb ikkurati sakemm jinxfes is-sit tal-applikazzjoni. Għaldaqstant, huwa rakkomandat li l-klieb ma jġiux ikkurati matul il-ġurnata, iżda kmieni filgħaxija, u li annimali li jkunu ġew ikkurati riċentament ma jithallewx jorqdu mas-sidien, speċjalment tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih amitraz, li jista' jwassal għal effetti sekondarji newroloġiċi fin-nies. Amitraz huwa monoamine oxidase inhibitor (MAOI); għaldaqstant, nies li jiehdu medikazzjoni li fiha MAOI għandhom joqogħdu attenti hafna u jevitaw kuntatt dirett mal-prodott. Biex timminimizza l-potenzjal ta' tehid man-nifs, applikah fil-miftuh jew f'zona ivventilata sewwa. Tpejjipx, tixrobx jew tikolx waqt li tmiss il-prodott.

Aħsel idejk sewwa wara l-użu.

Pipetti użati għandhom jintremew minnufih. Pipetti maħzunin għandhom jinżammu fil-pakkett tal-fojl intatt.

Fil-każ ta' ċarċir aċċidentali fuq il-ġilda, aħsel minnufih bis-sapun u bl-ilma. Jekk il-prodott jidhol aċċidentalment fl-għajnejn, dawn għandhom jitlaħalhu sewwa bl-ilma.

F'każ ta' użu skorrett, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta .

Jekk jiġu innutati effetti sekondarji, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

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

Reazzjonijiet temporanji tal-ġilda fis-sit tal-applikazzjoni (telf tal-kulur tal-ġilda, telf lokali tas-suf, ħakk, ħmura) u ħakk ġenerali jew telf ta' suf jistgħu jsejtnu f'okkażjonijiet rari. Jistgħu jiġu osservati letargija, ataksja, dardir, anoreksja, dijarea, salivazzjoni eċċessiva, iperglicemija, sensittività miżjuda għal stimolazzjoni, , bradikardija jew bradipneja. Is-sinjali huma temporanji u ġeneralment jgħibu mingħajr kura fi żmien 24 siegħa.

F'każijiet rari hafna, ċerti klieb sensittivi jistgħu jizviluppaw irritazzjoni tal-ġilda fis-sit tal-applikazzjoni. Jista' jkun hemm forom oħra ta' dermatite li jinkludu kundizzjonijiet bħal *pemphigus* f'każijiet iżjed rari. Jekk dan jiġri, ikkuntattja l-veterinarju tiegħek minnufih għal parir dwar il-kura u waqqaf l-użu tal-prodott.

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

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

### **4.7 Użu fit-Tqala, fi żmien il-halib u fi żmien il-bidien**

Is-sigurtà ntweriet f'annimali tat-tniissil, annimali tqal u annimali li jkunu qegħdin iredgħu kkurati f'intervalli ta' 28 jum b'dozi konsekuttivi multipli ta' sa 3 darbiet id-doża massima rakkomandata.

Jista' jintuża waqt it-tqala u treddigh.

#### 4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali ohra jew effetti ohra

M'hemmx informazzjoni.

#### 4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Doża:

Id-doża minima rakkomandata hija 6.7 mg/kg piż tal-ġisem għal fipronil, 6 mg/kg għal (S)-methoprene u 8 mg/kg għal amitraz.

Kull doża tal-unità (pipetta b'kavità doppja) tforni:

| CERTIFECT soluzzjoni għall-użu lokalizzat | Volum tal-unità tad-doża (ml) | Fipronil (mg) | S-methoprene (mg) | Amitraz (mg) |
|-------------------------------------------|-------------------------------|---------------|-------------------|--------------|
| klieb 2-10 kg                             | 1.07                          | 67            | 60.3              | 80           |
| klieb 10-20 kg                            | 2.14                          | 134           | 120.6             | 160          |
| klieb 20-40 kg                            | 4.28                          | 268           | 241.2             | 320          |
| klieb 40-60 kg                            | 6.42                          | 402           | 361.8             | 480          |

Skeda tal-kura:

Intervalli ta' xahar matul l-istaġuni tal-qurdien u/jew tal-brieghed, fuq il-bażi ta' sitwazzjonijiet epidemjoloġiċi lokali.

Parir fuq għoti korretta:

Aghżel id-daqs xieraq tal-pipetta għall-piż tal-kelb. Għal klieb li jiżnu iktar minn 60 kg, uża l-kombinazzjoni xierqa ta' żewġ pipetti li l-aktar li taqbel mal-piż tal-ġisem.

Metodu ta' amministrazzjoni:

Għall-użu lokalizzat

Għal pakkett ta' 3, l-ewwel issepara strixxa waħda mill-ohrajn billi ċċarrat tul il-perforazzjoni.

Uża mqass biex taqta' l-istrixxa tul il-linja bit-tikek (jew itwi fuq ir-rokna kif muri, u igbed il-fojl lura).

Nehhi l-pipetta u zommha wieqfa.

Aqta' t-tarf tal-pipetta b'inqass. Ifred il-pil sakemm tkun tidher il-ġilda. Poġġi l-ponta tal-pipetta fuq il-ġilda. Aghfas il-pipetta, applika madwar nofs il-kontenut nofs triq 'l isfel tal-ghonq bejn il-qiegh tal-qorriegħa u l-ghadam tal-ispallejn. Irrepeti l-applikazzjoni fil-parti t'isfel tal-ghonq quddiem l-ghadam tal-ispallejn biex tbattal il-pipetta.

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

Is-sigurtà ntweriet b'sa 5 darbiet id-doża rakkomandata fi klieb adulti f'saħħithom ikkurati sa 6 darbiet f'intervalli ta' kull ġimagħtejn u fi ġriewi (ta' 8 ġimghat ikkurati darba).

Is-sigurtà ntweriet ukoll f'annimali li kien qed jiġu mgħammra, annimali tqal u annimali li jkunu qegħdin iredgħu ikkurati f'intervalli ta' 28 jum b'doži konsekuttivi multipli ta' sa 3 darbiet id-doża massima rakkomandata.

Ir-riskju li jkun hemm reazzjonijiet avversi (ara sezzjoni 4.6) jista' madankollu jiżdied b'doża eċċessiva, għalhekk l-annimali għandhom dejjem jiġu kkurati bid-daqs xieraq tal-pipetta skont il-piż tal-ġisem.

Effetti sekondarji magħrufin ta' amitraz u l-metaboliti tiegħu huma dovuti għal effetti ta' alpha-2-adreno-receptor agonist. Jistgħu jikkonsistu minn salivazzjoni eċċessiva, rimettar, letargija, ipergliċemija, bradikardija jew bradipneja. Is-sinjali huma temporanji u ġeneralment jgħibu mingħajr kura fi żmien 24 siegħa.

Jekk is-sintomi jkunu severi jew jippersistu, minflok ikun jista' jintuża l-antidotu alpha-2-adreno-receptor antagonist atipamezole hydrochloride.

#### 4.11 Perjodu(i) ta' Tizmin

Mhux applikabbli.

### 5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Ektoparassitiċidi oħra għal użu topikali.  
Kodici ATC veterinarja: QP53AX65.

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa soluzzjoni insettiċidjali u akariċidjali għall-użu fuq il-ġilda, li fiha s-sustanzi attivi adultiċidjali, fipronil u amitraz, f'kombinazzjoni ma' sustanza attiva oviċidjali u larviċidjali, (S)-methoprene.

#### 5.1 Kwalitajiet Farmakodinamiċi

Fipronil huwa insettiċida u akariċida 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-newrotrasmettitor 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 pupae tal-briegħed, li jimpedixxi l-kontaminazzjoni tal-ambjent tal-animalli kkurati bil-fażijiet immaturi tal-briegħed.

Amitraz huwa formamidine acaricide li jaġixxi bħala agonista fuq riċetturi octopamine u dan jikkawża stimolazzjoni eċċessiva ta' sinapsi oktopaminergiċi f'akari, li jwassal għal roġħda u konvulżjonijiet. Barra minn hekk, f'konċentrazzjonijiet subletali, dawn il-komposti għandhom l-abbiltà li jikkawżaw anoressija f'akari u li jrażżnu r-riproduzzjoni tagħhom. Għal amitraz, ġew irrappurtati karatteristiċi ta' tnehhija tal-qurdien speċifiċi deskritti bħala azzjoni ta' tkeċċija li gġieghel lill-qurdien jirtira l-partijiet tal-halq tagħhom minnufin u jaqgħu minn fuq l-animall ospitu.

Il-kombinazzjoni ta' amitraz u fipronil taġixxi fuq siti multipli tas-sistemi nervużi tal-qurdien. Doża baxxa ta' amitraz flimkien ma' fipronil urieta effikaċja sinergistika kontra l-qurdien u dan wassal għal veloċità ikbar biex jinqatlu (bidu wara sagħtejn u iktar minn 90 % wara 24 siegħa) u żmien itwal tal-attività meta mqabbel mas-sustanzi attivi mogħtija waħidhom.

Il-kura b'CERTIFECT tikkawża t-tnehhija ta' qurdien meta jiġi applikat fuq kelb b'infezzjoni eżistenti minn qabel, ifixkel it-twahhil u joqtol malajr lil qurdien fi żmien 24 siegħa, b'hekk jinibixxi milli jieklu minn fuq id-demmi u r-riskju fl-istess hin ta' trasmissjoni ta' patoġeni li jingarru mill-qurdien. Ir-riskju ta' żvilupp ta' canine babesiosis, monocytic ehrlichiosis, granulocytic anaplasmosis u borreliosis għal 4 ġimgħat huwa għaldaqstant imnaqqas b'mod indirett.

L-istudji wrew li m'hemm l-ebda interazzjoni farmakodinamika u farmakokinetika f'mammali bejn fipronil, (S)-methoprene u amitraz.

## 5.2 Taghrif Farmakokinetiċi

L-Assorbiment sistemiku ta' CERTIFECT huwa baxx għat-tliet sustanzi attivi kollha wara l-applikazzjoni fuq il-ġilda.

Fipronil: Bijodisponibilità assoluta: 9.5 %. Il-konċentrazzjoni massima medja ( $C_{max}$ ): 19 ng/ml fil-plażma li nstabet wara 5 ijiem ( $T_{max}$ ). Il-konċentrazzjonijiet fil-plażma kienu taħt 1 ng/ml (limitu ta' kwantifikazzjoni) b'madwar 33 jum wara l-applikazzjoni fuq il-ġilda.

(S)-Methoprene u Amitraz: L-assorbiment mill-ġilda huwa baxx hafna u l-konċentrazzjonijiet kollha tal-plażma kienu taħt il-limitu ta' kwantifikazzjoni (10 ng/ml) għal (S)-methoprene u ma setghux jiġu osservati għal amitraz (< 0.75 ng/ml) fil-biċċa l-kbira mill-kampjuni.

### Distribuzzjoni, metabolizmu u ippurgar

Il-metabolit maġġuri ta' fipronil fuq il-pil tal-kelb u fiċ-ċirkolazzjoni tad-demm huwa d-derivattiv ta' sulfone. Fipronil sulfone jiġi prodott fuq il-pil (konċentrazzjonijiet medji ta' <16 % ta' fipronil matul l-ewwel xahar wara l-kura).

(S)-Methoprene jiġi degradat b'mod estensiv f'carbon dioxide u acetate li sussegwentament jiġu inkorporati f'materjali endoġenuzi.

Amitraz jiddegrada fuq il-pil tal-kelb f'N-methyl-N'-(2,4-xylyl) formamidine (< 5% tal-konċentrazzjonijiet ta' amitraz). Konċentrazzjonijiet żgħar ta' dimethylaniline, prodott ta' degradazzjoni minuri ta' amitraz, ġew osservati wkoll fuq il-pil tal-kelb wara l-applikazzjoni izda fi kwantitajiet negligibbli.

Studju farmakokinetiku fuq il-klieb, tas-sustanzi attivi waħidhom u f'kombinazzjoni, wera li ma sehhiet l-ebda interazzjoni tal-medicina bejn is-sustanzi attivi li jaffettwaw il-parametri farmakokinetiċi tagħhom.

It-tliet sustanzi attivi jiġu mqassma sew fuq il-pil tal-kelb matul l-ewwel ġimgħa wara l-applikazzjoni. Il-konċentrazzjonijiet ta' fipronil, fipronil sulfone, amitraz u S-methoprene fil-pil imbagħad jonqsu maż-żmien u jistgħu jiġu intraċċati għal mill-inqas 58 jum wara d-dożaġġ. Metaboliti maġġuri huma mqassma fuq il-pil kollu tal-kelb. Fipronil sulfone naqas għal konċentrazzjonijiet ta' < 0.6 µg/g wara 58 jum wara l-applikazzjoni fuq il-ġilda. Livelli baxxi ta' N-methyl-N'-(2,4-xylyl) formamidine baqgħu jiġu intraċċati għal 30 jum wara d-dożaġġ.

## Propjetajiet ambjentali

CERTIFECT ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxieġhat tal-ilma minhabba li jista' jkun ta' periklu għall-hut jew hlejquet ohra akwatici.

## 6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

### 6.1 Lista ta' ingredjenti

Butylhydroxyanisole (E320)  
Butylhydroxytoluene (E321)  
Ethanol, anidruż  
Polysorbate 80 (E433)  
Povidone  
Diethylene glycol monoethyl ether  
Octyl acetate

### 6.2 Inkompatibilitajiet

Mhux Applikabbli.

### 6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Għall-pipetta ta' 1.07 ml:

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ: sentejn.

Għall-pipetta ta' 2.14 ml, 4.28 ml jew 6.42 ml:

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ: tliet snin.

### 6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Ahżen fil-pakkett originali

### 6.5 In-natura u l-ghamla tal-ewwel ippakkjar

Pipetta vjola b'kompartiment doppju: L-ippakkjar ewlieni hu magħmul minn żewġ kompartimenti tal-polyolefin iffurmati bis-shana b'partition ċentrali tal-aluminju miksija bil-polyolefin. L-ippakkjar sekondarju jikkonsisti minn folja tal-plastik/aluminju b'dahar tal-plastik/aluminju.

| CERTIFECT soluzzjoni għall-użu lokalizzat | Volum ta' doża unika (ml) | kard      | kaxxa tal-kartun |
|-------------------------------------------|---------------------------|-----------|------------------|
| klieb 2-10 kg                             | 1.07                      | 1 pipetta | 3 pipetti        |
| klieb 10-20 kg                            | 2.14                      | 1 pipetta | 3 pipetti        |
| klieb 20-40 kg                            | 4.28                      | 1 pipetta | 3 pipetti        |
| klieb 40-60 kg                            | 6.42                      | 1 pipetta | 3 pipetti        |

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

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

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minnu għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxieġat tal-ilma minhabba li jista' jkun ta' periklu għall-ħut jew hlejquet oħra akwatici.

## 7. L-ENTITÀ LI GHANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

MERIAL

29, avenue Tony Garnier  
FR-69007 Lyon  
Franza

## 8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/11/125/001-008

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 06/05/2011

Data tal-ahhar tiġdid.

## **10 DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA**

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

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

Mhux Applikabbli.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

**ANNESS II**

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-IRUĠ TAL-LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FUQ IL-PROVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MREs**

**A. MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**

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

MERIAL

4, Chemin du Calquet

FR 31000 Toulouse Cedex

Franza

**B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali veterinarju li jinghata bir-riċetta.

**C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

Mhux applikabbli.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

**ANNEX III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKETT**

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzat

**A. TIKKETTA**

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kaxxa tal-kartun ta' 3 pipetti**

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

CERTIFECT 67 mg/ 60.3 mg/ 80 mg soluzzjoni spot-on għal klieb 2-10 kg  
CERTIFECT 134 mg/ 120.6 mg/ 160 mg soluzzjoni spot-on għal klieb 10-20 kg  
CERTIFECT 268 mg/ 241.2 mg/ 320 mg soluzzjoni spot-on għal klieb 20-40 kg  
CERTIFECT 402 mg/ 361.8 mg/ 480 mg soluzzjoni spot-on għal klieb 40-60 kg

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

Kull 1.07 ml ta' soluzzjoni fih: Fipronil 67mg, (S)-Methoprene 60.3 mg, Amitraz 80 mg  
Kull 2.14 ml ta' soluzzjoni fih: Fipronil 134mg, (S)-Methoprene 120.6 mg, Amitraz 160 mg  
Kull 4.28 ml ta' soluzzjoni fih: Fipronil 268 mg, (S)-Methoprene 241.2 mg, Amitraz 320 mg  
Kull 6.42 ml ta' soluzzjoni fih: Fipronil 402 mg, (S)-Methoprene 361.8 mg, Amitraz 480 mg

### **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni spot-on

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

3 x 1.07 ml  
3 x 2.14 ml  
3 x 4.28 ml  
3 x 6.42 ml

### **5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb 2-10 kg  
Klieb 10-20 kg  
Klieb 20-40 kg  
Klieb 40-60 kg

### **6. INDIKAZZJONIJIET**

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

Għall-użu lokalizzat  
Aqra l-fulett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**9. TWISSIJIET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Aqra l-fuljett ta' taghrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża.  
Għall-użu fil-klieb biss.

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

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

Ahžen fil-pakkett originali

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

**13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET  
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU, jekk JEKK  
APPLIKABBLI**

Għal kura tal-animali biss.  
Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
FR-69007 Lyon  
France

**16. NUMRU/L TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

EU/2/11/125/005  
EU/2/11/125/006  
EU/2/11/125/007  
EU/2/11/125/008

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

Lott {numru}

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kard ta' pipetta wahda**

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

CERTIFECT 67 mg/ 60.3 mg/ 80 mg soluzzjoni spot-on għal klieb 2-10 kg  
CERTIFECT 134 mg/ 120.6 mg/ 160 mg soluzzjoni spot-on għal klieb 10-20 kg  
CERTIFECT 268 mg/ 241.2 mg/ 320 mg soluzzjoni spot-on għal klieb 20-40 kg  
CERTIFECT 402 mg/ 361.8 mg/ 480 mg soluzzjoni spot-on għal klieb 40-60 kg

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

Kull 1.07 ml ta' soluzzjoni fih: Fipronil 67mg, (S)-Methoprene 60.3 mg, Amitraz 80mg  
Kull 2.14 ml ta' soluzzjoni fih: Fipronil 134mg, (S)-Methoprene 120.6 mg, Amitraz 160mg  
Kull 4.28 ml ta' soluzzjoni fih: Fipronil 268mg, (S)-Methoprene 241.2 mg, Amitraz 320mg  
Kull 6.42 ml ta' soluzzjoni fih: Fipronil 402mg, (S)-Methoprene 361.8 mg, Amitraz 480mg

### **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni spot-on

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

1 x 1.07 ml  
1 x 2.14 ml  
1 x 4.28 ml  
1 x 6.42 ml

### **5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb 2-10 kg  
Klieb 10-20 kg  
Klieb 20-40 kg  
Klieb 40-60 kg

### **6. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

Użu spot-on.  
Aqra l-fuljett ta' taghrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.  
Għall-użu fil-klieb biss.

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

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

Ahżen fil-pakkett originali.

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

Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża.

**13. IL-KLIEM “GĦAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJIET  
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU, jekk applikabbli**

Għal trattament ta' l-animali biss  
Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
FR-69007 Lyon  
France

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

EU/2/11/125/001  
EU/2/11/125/002  
EU/2/11/125/003  
EU/2/11/125/004

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

Lott {numru}

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-BLISTERS JEW L-ISTRIXXI**

**FOJL – Għad-daqsijiet kollha tal-pakketti**

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

CERTIFECT

1.07 ml

2.14 ml

4.28 ml

6.42 ml

**2. ISEM TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

MERIAL

**3. DATA TA' META JISKADI**

JISKADI {xahar/sena}

**4. NUMRU TAL-LOTT**

{numru}

**5. IL-KLIEM “GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS”**

Għal trattament tal-animali biss

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

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

CERTIFECT

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

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

1.07 ml

2.14 ml

4.28 ml

6.42 ml

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



**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**6. NUMRU TAL-LOTT**

{numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

{xahar/sena}

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

MERIAL

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzat

**B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT**

**FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT GHAL**  
(Kaxxa ta' 3 pipetti)

**CERTIFECT 67 mg/ 60.3 mg/ 80 mg soluzzjoni għall-użu lokalizzat għal klieb 2-10 kg**  
**CERTIFECT 134 mg/ 120.6 mg/ 160 mg soluzzjoni għall-użu lokalizzat għal klieb 10-20 kg**  
**CERTIFECT 268 mg/ 241.2 mg/ 320 mg soluzzjoni għall-użu lokalizzat għal klieb 20-40 kg**  
**CERTIFECT 402 mg/ 361.8 mg/ 480 mg soluzzjoni għall-użu lokalizzat għal klieb 40-60 kg**

**1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ, JEKK DIFFERENTI**

Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

FR-69007 Lyon

Franza

Manifattur responsabbli biex iħalli l-konsenja tmur fis-suq:

MERIAL

4, Chemin du Calquet

FR 31000 Toulouse Cedex

Franza

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

CERTIFECT 67 mg/ 60.3 mg/ 80 mg soluzzjoni għall-użu lokalizzat għal klieb 2-10 kg  
CERTIFECT 134 mg/ 120.6 mg/ 160 mg soluzzjoni għall-użu lokalizzat għal klieb 10-20 kg  
CERTIFECT 268 mg/ 241.2 mg/ 320 mg soluzzjoni għall-użu lokalizzat għal klieb 20-40 kg  
CERTIFECT 402 mg/ 361.8 mg/ 480 mg soluzzjoni għall-użu lokalizzat għal klieb 40-60 kg

**3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI U INGREDJENTI OHRA**

Soluzzjoni għall-użu lokalizzat.

Soluzzjoni ċara kulur l-ambra sa tagħti fl-isfar.

Kull doża wahdaniya (pipetta b'kavità doppja) tagħti:

| CERTIFECT soluzzjoni għall-użu lokalizzat | Volum ta' doża unika (ml) | Fipronil (mg) | S-methoprene (mg) | Amitraz (mg) |
|-------------------------------------------|---------------------------|---------------|-------------------|--------------|
| kleieb 2-10 kg                            | 1.07                      | 67.0          | 60.3              | 80.0         |
| kleieb 10-20 kg                           | 2.14                      | 134.0         | 120.6             | 160.0        |
| kleieb 20-40 kg                           | 4.28                      | 268.0         | 241.2             | 320.0        |
| kleieb 40-60 kg                           | 6.42                      | 402.0         | 361.8             | 480.0        |

Sustanzi mhux attivi essenzjali għall-ghoti kif support: butylhydroxyanisole (0.02 %) u butylhydroxytoluene (0.01 %).

#### 4. INDIKAZZJONI(JIET)

Kura u prevenzjoni ta' infestazzjonijiet fil-klieb b'qurdien (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* u *Amblyomma maculatum*) u brieghed (*Ctenocephalides felis* u *Ctenocephalides canis*).

Kura ta' infestazzjonijiet b'qamel li jgerrem (*Trichodectes canis*).

Prevenzjoni ta' kontaminazzjoni ambjentali bil-brieghed bl-inibizzjoni tal-iżvilupp tal-fażijiet immaturi kollha tal-brieghed. Il-prodott jista' jintuża bħala parti minn strategija ta' kura għall-kontroll ta' Dermatite ta' Allergija għall-Brieghed (FAD - Flea Allergy Dermatitis).

L-eliminazzjoni ta' brieghed u qurdien fi żmien 24 siegħa. Kura wahda timpedixxi aktar infestazzjonijiet għal 5 ġimghat bil-qurdien u sa 5 ġimghat bil-brieghed.

Il-kura tnaqqas indirettament ir-riskju ta' trasmissjoni ta' mard li jingarr mill-qurdien (canine babesiosis, monocytic ehrlichiosis, granulocytic anaplasmosis u borreliosis) minn qurdien infettat għal 4 ġimghat.

#### 5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq klieb morda (eż. mard sistemiku, dijabete, deni) jew fuq annimali konvalexenti.

Tużax fil-fniek u qtates.

#### 6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet temporanji tal-ġilda fis-sit tal-applikazzjoni (telf tal-kulur tal-ġilda, telf lokali tas-suf, ħakk, ħmura) u ħakk ġenerali jew telf ta' xagħar jistgħu jsejtnu f'okkażjonijiet rari. Jistgħu jiġu osservati letargija, ataksja, dardir, anoreksja, dijarea, salivazzjoni eċċessiva, iperglicemija, sensitività miżjuda għal stimulazzjoni, bradikardiya jew bradipneja. Is-sinjali huma temporanji u ġeneralment jgħibu mingħajr kura fi żmien 24 siegħa.

F'każijiet rari hafna, ċerti klieb sensitivi jistgħu jiżviluppaw irritazzjoni tal-ġilda fis-sit tal-applikazzjoni. Jista' jkun hemm forom oħra ta' dermatite li jinkludu kundizzjonijiet bħal *pemphigus* f'każijiet iżjed rari. Jekk dan jiġri, ikkuntattja il-veterinarju tiegħek minnufih għal parir dwar il-kura u waqqaf l-użu tal-prodott.

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

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

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

#### 7. SPECI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

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

### Dożaġġ:

Id-doża minima rrakkomandata hija 6.7 mg/kg ta' piż tal-ġisem (b.w.) għal fipronil, 6 mg/kg għal (S)-methoprene u 8 mg/kg għal amitraz.

Għall-użu lokalizzat.

### Skeda tal-kura:

Intervalli ta' xahar matul l-istaġuni tal-qurdien u/jew tal-briegħed, fuq il-bażi ta' sitwazzjonijiet epidemjoloġiċi lokali.

## 9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

1. Issepara strixxa wahda mill-oħrajn billi ċcarrat tul il-perforazzjoni.
2. Uża mqass biex taqta' l-istrixxa tul il-linja bit-tikek (jew itwi fuq r-rokna kif muri, u igbed il-fojl lura).
3. Nehhi l-pipetta u zommha wieqfa. Aqta' t-tarf tal-pipetta b' mqass.
4. Ifred il-pil sakemm tkun tidher il-ġilda. Poġġi l-ponta tal-pipetta fuq il-ġilda. Aghfas il-pipetta, applika madwar nofs il-kontenut nofs triq 'l isfel tal-ghonq bejn il-qiegh tal-qorriegħa u l-ghadam tal-ispallejn. Irrepeti l-applikazzjoni fil-parti t' isfel tal-ghonq quddiem l-ghadam tal-ispallejn biex tbattal il-pipetta.
5. Applika fuq il-ġilda xotta fejn l-annimal ma jkunx jista' jilagħaqha u aċċerta ruhek li l-annimali ma jilagħqux lil xulxin wara l-kura.

Il-kura b' CERTIFECT tikkawża t-tnehhija ta' qurdien meta jiġi applikat fuq kelb b' infezzjoni eżistenti minn qabel, ifixkel it-twaħħil u joqtol malajr lil qurdien fi żmien 24 siegħa, b' hekk jinibixxi milli jieklu minn fuq id-demmi u r-riskju fl-istess hin ta' trasmissjoni ta' patoġeni li jingarru mill-qurdien. Ir-riskju ta' żvilupp ta' canine babesiosis, monocytic ehrlichiosis, granulocytic anaplasmosis u borreliosis għal 4 ġimgħat huwa għaldaqstant imnaqqas b' mod indirett.

Jibqa' effikaċi wara l-espożizzjoni għad-dawl tax-xemx jew jekk l-annimal jixxarrab wara x-xita, hasil, jew wara li jidhol fl-ilma. Madankollu, hasil bix-xampu jew it-tgħaddis tal-annimal fl-ilma direttament wara l-kura jew hasil frekwenti bix-xampu jista' jnaqqas it-tul tal-attività. Annimali kkurati m'għandhomx jinhaslu sa 48 siegħa wara l-kura. Jekk il-kelb ikun jeħtieġ hasil bix-xampu, dan ikun l-aħjar li jsir wara li jiġi applikat il-prodott mediċinali veterinarju.

Il-fażijiet kollha ta' briegħed jistgħu jinfestaw il-baskett, friex u postijiet ta' serħan regolari tal-kelb bħal twapet u oġġetti rotob oħra. Fil-każ ta' infestazzjoni massiva bil-briegħed u fil-bidu tal-miżuri ta' kontroll, dawn iż-żoni għandhom jiġu ttrattati bi prodott ambjentali xieraq u mbagħad għandhom jiġu vvakumjati regolarment.

Normalment, wara kura b' CERTIFECT, il-qurdien jinqatel u jaqa' minn fuq il-kelb fi żmien 24 siegħa wara infestazzjoni mingħajr ma jkun xorob id-demmi. Madankollu, it-twaħħil ta' qurdien singolu wara l-kura ma jistax jiġi eskluż. Għal din ir-raġuni, it-trasmissjoni ta' mard infettiv ma tistax tiġi eskluża għal kollox jekk il-kundizzjonijiet ma jkunux favorevoli.

## 10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli

## 11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Zomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaq mit-tfal.

Ahżen fil-pakkett originali.

Tużax wara d-data tal-iskadenza fuq il-pakkett ta' barra wara JIS.

## 12. TWISSIJET SPEĊJALI

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

Evita kuntatt mal-ġhajnejn tal-kelb.

Għal applikazzjoni għall-użu lokalizzat biss. Tagħtix oralment jew permezz ta' xi rotta oħra.

Il-parti kkurata tista' tidher niedja jew żejtnija wara l-kura.

Fin-nuqqas ta' studji tas-sigurtà addizzjonali, tirrepetix il-kura f'intervalli ta' inqas minn ġimagħtejn, tikkurax il-ġriewi li għandhom inqas minn 8 ġimghat, u klieb li għandhom piż tal-ġisem inqas minn 2 kg.

Il-klieb m'għandhomx jithallew ikollhom aċċess għal nixxieghat jew xmajjar għal 48 siegħa wara l-kura.

Effetti sekondarji magħrufin ta' amitraz u l-metaboliti tiegħu huma dovuti għal effetti ta' alpha-2-adreno-receptor agonist. Jistgħu jikkonsistu minn salivazzjoni eċċessiva, rimettar, letargija, iperglicemija, bradikardija jew bradipneja. Is-sinjali huma temporanji u ġeneralment jgħibu mingħajr kura fi żmien 24 siegħa.

Jekk is-sintomi jkunu severi jew jippersistu, uża antidotu (atipamezole hydrochloride).

Ir-riskju li jista' jkun hemm reazzjonijiet avversi jista' jżied b'doża eċċessiva, għalhekk l-annimali għandhom dejjem jiġu kkurati bid-daqs xieraq tal-pipetta addattat għall-piż tal-ġisem.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih amitraz, li huwa monoamine oxidase inhibitor (MAOI) għaldaqstant, fin-nuqqas tas-studju dwaru, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jintuża fil-klieb ikkurati bil-MAOI.

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

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża sensitizzazzjoni tal-ġilda, reazzjonijiet allergiċi u irritazzjoni hafifa fl-ġhajnejn fil-bnedmin. Annimali jew nies li huma sensitivi għas-sustanzi attivi jew għas-sustanzi mhux attivi għandhom jevitaw li jmissu ml-prodott mediċinali veterinarju, li f'okkażjonijiet rari hafna, jista' jikkawża irritazzjoni respiratorja u reazzjonijiet tal-ġilda f'ċerti individwi. L-użu ta' ingwanti ta' protezzjoni huwa rakkomandat.

Evita kuntatt dirett mas-sit tal-applikazzjoni. It-tfal m'għandhomx jithallew jilagħbu ma' klieb ikkurati sakemm jinxf is-sit tal-applikazzjoni. Għaldaqstant, huwa irrakkomandat li l-klieb ma jiġux ikkurati matul il-ġurnata, iżda kmieni filgħaxija, u li annimali li jkunu ġew ikkurati riċentament ma jithallewx jorqdu mas-sidien, speċjalment tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih amitraz, li jista' jwassal għal effetti sekondarji newroloġiċi fin-nies.

Amitraz huwa monoamine oxidase inhibitor (MAOI); għaldaqstant, nies li jiehdu medikazzjoni li fiha MAOI għandhom joqogħdu attenti hafna u jevitaw kuntatt dirett mal-prodott.

Biex timminimizza l-potenzjal ta' tehid man-nifs, applikah fil-miftuħ jew f'żona vventilata sewwa.

Tpejjipx, tixrobx u tikolx meta timmaniġġja l-prodott.

Aħsel idejk sewwa wara l-użu.

Pipetti użati għandhom jintremew minnufih. Pipetti mahzunin għandhom jinżammu fil-pakkett tal-folj intatt.

Fil-każ ta' qarċir aċċidentali fuq il-ġilda, aħsel minnufih bis-sapun u bl-ilma. Jekk il-prodott jidhol aċċidentalment fl-ġhajnejn, dawn għandhom jitlaħalhu sewwa bl-ilma.

F'każ ta' użu skorrett, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta. Jekk jiġu nnutati effetti sekondarji, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

### Tqala u treddigh:

Jista' jintuża waqt it-tqala u treddigh.

Doża eċċessiva:

Is-sigurtà ntweriet f'annimali tat-tniissil, annimali tqal u annimali li jkunu qeghdin iredgħu kkurati f'intervalli ta' 28 jum b'doži konsekuttivi multipli ta' sa 3 darbiet id-doża massima rakkomandata. Is-sigurtà ntweriet ukoll b'sa 5 darbiet id-doża rakkomandata fi klieb adulti b'saħħithom ikkurati sa 6 darbiet f'intervalli ta' kull ġimagħtejn) u fi ġriewi (ta' 8 ġimghat ikkurati darba).

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

Il-mediċini m' għandhomx jintremew mal-ilma maħmuġ jew domestiku.

Kwalunkwe prodott mediċinali mhux użat jew materjali ta' skart minnu għandhom jintremew skont ir-rekwiżiti lokali u ma għandhomx jithallew imorru man-nixxieghat tal-ilma minhabba li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħut jew hlejjaq ohra akwatiċi.

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 INFORMATTIV FIL-PAKKETT**

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

**15. TAGHRIF IEHOR**

Kull qawwa tal-prodott mediċinali veterinarju tiġi f'kards b'pipetta waħda u f'kaxxi tal-kartun ta' 3 pipetti.

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

Għal kura tal-annimali biss.

Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

**FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT GHAL**  
(Kard ta' 1 pipetta)

**CERTIFECT 67 mg/ 60.3 mg/ 80 mg soluzzjoni għall-użu lokalizzat għal klieb 2-10 kg**  
**CERTIFECT 134 mg/ 120.6 mg/ 160 mg soluzzjoni għall-użu lokalizzat għal klieb 10-20 kg**  
**CERTIFECT 268 mg/ 241.2 mg/ 320 mg soluzzjoni għall-użu lokalizzat għal klieb 20-40 kg**  
**CERTIFECT 402 mg/ 361.8 mg/ 480 mg soluzzjoni għall-użu lokalizzat għal klieb 40-60 kg**

**1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ, JEKK DIFFERENTI**

Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

FR-69007 Lyon

Franza.

Manifattur responsabbli biex iħalli l-konsenja tmur fis-suq:

MERIAL

4, Chemin du Calquet

FR 31000 Toulouse Cedex

Franza

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

CERTIFECT 67 mg/ 60.3 mg/ 80 mg soluzzjoni għall-użu lokalizzat għal klieb 2-10 kg  
CERTIFECT 134 mg/ 120.6 mg/ 160 mg soluzzjoni għall-użu lokalizzat għal klieb 10-20 kg  
CERTIFECT 268 mg/ 241.2 mg/ 320 mg soluzzjoni għall-użu lokalizzat għal klieb 20-40 kg  
CERTIFECT 402 mg/ 361.8 mg/ 480 mg soluzzjoni għall-użu lokalizzat għal klieb 40-60 kg

**3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI U INGREDJENTI OHRA**

Soluzzjoni għall-użu lokalizzat għal klieb.

Soluzzjoni ċara kulur l-ambra sa tagħti fl-isfar.

Kull doża wahdaniya (pipetta b'kavità doppja) tagħti:

| CERTIFECT soluzzjoni għall-użu lokalizzat | Volum ta' doża unika (ml) | Fipronil (mg) | S-methoprene (mg) | Amitraz (mg) |
|-------------------------------------------|---------------------------|---------------|-------------------|--------------|
| kleieb 2-10 kg                            | 1.07                      | 67.0          | 60.3              | 80.0         |
| kleieb 10-20 kg                           | 2.14                      | 134.0         | 120.6             | 160.0        |
| kleieb 20-40 kg                           | 4.28                      | 268.0         | 241.2             | 320.0        |
| kleieb 40-60 kg                           | 6.42                      | 402.0         | 361.8             | 480.0        |

Sustanzi mhux attivi essenzjali għall-ghoti kif support: butylhydroxyanisole (0.02 %) u butylhydroxytoluene (0.01 %).

#### 4. INDIKAZZJONI(JIET)

Kura u prevenzjoni ta' infestazzjonijiet fil-klieb b'qurdien (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* u *Amblyomma maculatum*) u brieghed (*Ctenocephalides felis* u *Ctenocephalides canis*).

Kura ta' infestazzjonijiet b'qamel li jgerrem (*Trichodectes canis*).

Prevenzjoni ta' kontaminazzjoni ambjentali bil-brieghed bl-inibizzjoni tal-iżvilupp tal-fażijiet immaturi kollha tal-brieghed.

Il-prodott jista' jintuża bħala parti minn strateġija ta' kura għall-kontroll ta' Dermatite ta' Allergija għall-Brieghed (FAD - Flea Allergy Dermatitis).

L-eliminazzjoni tal-brieghed u l-qurdien fi żmien 24 siegħa. Kura waħda timpedixxi aktar infestazzjonijiet għal 5 ġimghat bil-qurdien u sa 5 ġimghat bil-brieghed.

Il-kura tnaqqas indirettament ir-riskju ta' trasmissjoni ta' mard li jingarr mill-qurdien (canine babesiosis, monocytic ehrlichiosis, granulocytic anaplasmosis u borreliosis) minn qurdien infettat għal 4 ġimghat.

#### 5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq klieb morda (eż. mard sistemiku, dijabete, deni) jew fuq annimali konvalexxenti. Tużax fil-fniek u qtates.

#### 6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet temporanji tal-ġilda fis-sit tal-applikazzjoni (telf tal-kulur tal-ġilda, telf lokali tax-xagħar, hakk, ħmura) u hakk ġenerali jew telf ta' xagħar jistgħu jsejtnu f'okkażjonijiet rari. Jistgħu jiġu osservati letargija, ataksja, dardir, anoreksja, dijarea, salivazzjoni eċċessiva, iperglicemija, sensittività miżjuda għal stimulazzjoni, bradikardija jew bradipneja. Is-sinjali huma temporanji u ġeneralment jgħibu mingħajr kura fi żmien 24 siegħa.

F'każijiet rari hafna, ċerti klieb sensittivi jistgħu jiżviluppaw irritazzjoni tal-ġilda fis-sit tal-applikazzjoni. Jista' jkun hemm forom oħra ta' dermatite li jinkludu kundizzjonijiet bħal pemphigus f'każijiet iżjed rari. Jekk dan jiġri, ikkuntattja il-veterinarju tiegħek minnufih għal parir dwar il-kura u waqqaf l-użu tal-prodott.

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

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

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħra mhux msemmija f'dan il-fuljett, 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**

### **Dożaġġ:**

Id-doża minima rrakkomandata hija 6.7 mg/kg ta' piż tal-ġisem (b.w.) għal fipronil, 6 mg/kg għal (S)-methoprene u 8 mg/kg għal amitraz.

Għall-użu lokalizzat.

### **Skeda tal-kura:**

Intervalli ta' xahar matul l-istaguni tal-qurdien u/jew tal-brieghed, fuq il-bażi ta' sitwazzjonijiet epidemjoloġiċi lokali.

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

1. Uża mqass biex taqta' l-istrixxa tul il-linja bit-tikek (jew itwi fuq ir-rokna kif muri, u iġbed il-fojl lura).
2. Nehhi l-pipetta u zommha wieqfa. Aqta' t-tarf tal-pipetta b'inqass.
3. Ifred il-pil sakemm tkun tidher il-ġilda. Poġġi l-ponta tal-pipetta fuq il-ġilda. Aghfas il-pipetta, applika madwar nofs il-kontenut nofs triq 'l isfel tal-ghonq bejn il-qiegh tal-qorriegħa u l-ghadam tal-ispallejn. Irrepeti l-applikazzjoni fil-parti t'isfel tal-ghonq quddiem l-ghadam tal-ispallejn biex tbattal il-pipetta.
4. Applika fuq il-ġilda xotta fejn l-annimal ma jkunx jista' jilagħaqha u aċċerta ruhek li l-annimali ma jilagħqux lil xulxin wara l-kura.

Il-kura b'CERTIFECT tikkawża t-tnehhija ta' qurdien meta jiġi applikat fuq kelb b'infezzjoni eżistenti minn qabel, ifixkel it-twaħħil u joqtol malajr lil qurdien fi żmien 24 siegħa, b'hekk jinibixxi milli jieklu minn fuq id-demmi u r-riskju fl-istess hin ta' trasmissjoni ta' patoġeni li jingarru mill-qurdien. Ir-riskju ta' żvilupp ta' canine babesiosis, monocytic ehrlichiosis, granulocytic anaplasmosis u borreliosis għal 4 ġimgħat huwa għaldaqstant imnaqqas b'mod indirett.

Jibqa' effikaċi wara l-espożizzjoni għad-dawl tax-xemx jew jekk l-annimal jixxarrab wara x-xita, hasil, jew wara li jidhol fl-ilma. Madankollu, hasil bix-xampu jew it-tgħaddis tal-annimal fl-ilma direttament wara l-kura jew hasil frekwenti bix-xampu jista' jnaqqas it-tul tal-attività. Annimali kkurati m'għandhomx jinhaslu sa 48 siegħa wara l-kura. Jekk il-kelb ikun jehtiegħ hasil bix-xampu, dan ikun l-aħjar li jsir wara li jiġi applikat il-prodott mediċinali veterinarju.

Il-fażijiet kollha ta' brieghed jistgħu jinfestaw il-baskett, friex u postijiet ta' serħan regolari tal-kelb bħal twapet u oġġetti rotob oħra. Fil-każ ta' infestazzjoni massiva bi brieghed u fil-bidu tal-miżuri ta' kontroll, dawn iż-żoni għandhom jiġu ttrattati bi prodott ambjentali xieraq u mbagħad għandhom jiġu vvakumjati regolarment.

Normalment, wara kura b'CERTIFECT, il-qurdien jinqatel u jaqa' minn fuq il-kelb fi żmien 24 siegħa wara infestazzjoni mingħajr ma jkun xorob id-demmi. Madankollu, it-twaħħil ta' qurdien singolu wara l-kura ma jistax jiġi eskluż. Għal din ir-raġuni, it-trasmissjoni ta' mard infettiv ma tistax tiġi eskluża għal kollox jekk il-kundizzjonijiet ma jkunux favorevoli.

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Mhux applikabbli

## **11. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħALL-HAŻNA**

Zomm fejn ma jidhrix u ma jintlahaqx mit-tfal.

Ahżen fil-pakkett originali

Tużax wara d-data tal-iskadenza fuq il-pakkett ta' barra wara JIS.

## 12. TWISSIJET SPEĊJALI

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

Evita kuntatt mal-ġhajnejn tal-kelb.

Għal applikazzjoni għall-użu lokalizzat biss. Tagħtix oralment jew permezz ta' xi rotta oħra. Applika fuq il-ġilda xotta fejn l-annimal ma jkunx jista' jilagħaqha u aċċerta ruhek li l-annimali ma jilagħqux lil xulxin wara l-kura.

Il-parti kkurata tista' tidher niedja jew żejtnija wara l-kura.

Fin-nuqqas ta' studji tas-sigurtà addizzjonali, tirrepetix il-kura f'intervalli ta' inqas minn ġimagħtejn, tikkurax il-ġriewi li huma iżgħar minn 8 ġimgħat, u klieb li għandhom piż tal-ġisem inqas minn 2 kg.

Il-klieb m'għandhomx jithallew ikollhom aċċess għal nixxieġhat jew xmajjar għal 48 siegħa wara l-kura.

Effetti sekondarji magħrufin ta' amitraz u l-metaboliti tiegħu huma dovuti għal effetti ta' alpha-2-adreno-receptor agonist. Jistgħu jikkonsistu minn salivazzjoni eċċessiva, rimettar, letargija, iperglicemija, bradikardija jew bradipneja. Is-sinjali huma temporanji u ġeneralment jgħibu mingħajr kura fi żmien 24 siegħa.

Jekk is-sintomi jkunu severi jew jippersistu, uża antidotu (atipamezole hydrochloride).

Ir-riskju li jista' jkun hemm reazzjonijiet avversi jista' jżidied b'doża eċċessiva, għalhekk l-annimali għandhom dejjem jiġu kkurati bid-daqs xieraq tal-pipetta addattat għall-piż tal-ġisem.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih amitraz, li huwa monoamine oxidase inhibitor (MAOI) għaldaqstant, fin-nuqqas tas-studju dwaru, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jintuża fil-klieb ikkurati bil-MAOI.

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

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża sensitizzazzjoni tal-ġilda, reazzjonijiet allergiċi u irritazzjoni hafifa fl-ġhajnejn fil-bnedmin. Annimali jew nies li huma sensittivi għas-sustanzi attivi jew għas-sustanzi mhux attivi għandhom jevitaw li jmissu ml-prodott mediċinali veterinarju, li f'okkażjonijiet rari hafna jista' jikkawża irritazzjoni respiratorja u reazzjonijiet tal-ġilda f'ċerti individwi. L-użu ta' ingwanti ta' protezzjoni huwa rakkomandat. Evita kuntatt dirett mas-sit tal-applikazzjoni. It-tfal m'għandhomx jithallew jilagħbu ma' klieb ikkurati sakemm jinxef is-sit tal-applikazzjoni. Għaldaqstant, huwa rakkomandat li l-klieb ma jiġux ikkurati matul il-ġurnata, iżda kmieni filgħaxija, u li annimali li jkunu ġew ikkurati riċentament ma jithallewx jorqdu mas-sidien, speċjalment tfal.

Applika fuq il-ġilda xotta fejn l-annimal ma jkunx jista' jilagħaqha u aċċerta ruhek li l-annimali ma jilagħqux lil xulxin wara l-kura.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih amitraz, li jista' jwassal għal effetti sekondarji newroloġiċi fin-nies.

Amitraz huwa monoamine oxidase inhibitor (MAOI); għaldaqstant, nies li jiehdu medikazzjoni li fiha MAOI għandhom joqogħdu attenti hafna u jevitaw kuntatt dirett mal-prodott.

Biex timminimizza l-potenzjal ta' tehid man-nifs, applikah fil-miftuħ jew f'żona vventilata sewwa.

Tpejjipx, tixrobx u tikolx meta timmaniġġja l-prodott.

Aħsel idejk sewwa wara l-użu.

Pipetti użati għandhom jintremew minnufih. Pipetti mażzunin għandhom jinzammu fil-pakkett tal-folj intatt.

Fil-każ ta' ċarċir aċċidentali fuq il-ġilda, aħsel minnufih bis-sapun u bl-ilma. Jekk il-prodott jidhol aċċidentalment fl-ġhajnejn, dawn għandhom jitlaħalhu sewwa bl-ilma.

F'każ ta' użu skorrett, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta.

Jekk jiġu nnutati effetti sekondarji, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddigh:

Jista' jintuza waqt it-tqala u treddigh.

Doża eċċessiva:

Is-sigurtà ntweriet f'annimali li jkunu qed jgħammru, annimali tqal u annimali li jkunu qeghdin iredgħu kkurati f'intervalli ta' 28 jum b'doži konsekuttivi multipli ta' sa 3 darbiet id-doża massima rakkomandata.

Is-sigurtà ntweriet b'sa 5 darbiet id-doża rakkomandata fi klieb adulti b'saħħithom ikkurati sa 6 darbiet f'intervalli ta' kull ġimagħtejn) u fi ġriewi (ta' 8 ġimghat ikkurati darba).

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

Il-mediċini m' għandhomx jintremew mal-ilma mahmuġ jew domestiku. Kwalunkwe prodott mediċinali mhux użat jew materjali ta' skart minnu għandhom jintremew skont ir-rekwiziti lokali u ma għandhomx jithallew imorru man-nixxieġhat tal-ilma minhabba li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħut jew ħlejjaq ohra akwatiċi. Staqsi lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

**14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT**

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

**15. TAGHRIF IEHOR**

Kull qawwa tal-prodott mediċinali veterinarju tiġi f'kards b'pipetta wahda u f'kaxex tal-kartun ta' 3 pipetti.

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

Għal kura tal-annimali biss.

Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

#### ANNEX IV

#### RAĠUNIJIET GHAL TIĠDID ADDIZZJONALI WIEHED

Fil-laqgħa tat-18 ta' frar 2016 il-CVMP (il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-użu veterinarju) iddeċieda li tiġdid addizzjonali wiehed ta' hames snin kien mehtieġ fid-dawl tal-informazzjoni pendent dwar farmakovigilanza li kienet taht valutazzjoni fil-hin tal-proċedura ta' tiġdid u biex jiġi assigurat li s-sistema farmakovigilanti tal-MAH hija adegwata biex tiġbor u tevalwa informazzjoni dwar effetti mhux mixtieqa f'konformità mar-rekwiżiti.

Prodotti mediċinali li m'għadux awtorizzati