

**ANNESS I**  
**KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Felisecto Plus 15 mg/2.5 mg soluzzjoni spot-on għall-qtates ≤ 2.5 kg  
Felisecto Plus 30 mg/5 mg soluzzjoni spot-on għall-qtates >2.5–5.0 kg  
Felisecto Plus 60 mg/10 mg soluzzjoni spot-on għall-qtates >5–10 kg

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża waħda (pipetta) tagħti:

### Sustanzi Attivi

| Felisecto Plus soluzzjoni spot-on | Kontenut tal-pipetta (ml) | selamektin (mg) | sarolaner (mg) |
|-----------------------------------|---------------------------|-----------------|----------------|
| Qtates ≤2.5 kg                    | 0.25                      | 15              | 2.5            |
| Qtates >2.5–5 kg                  | 0.5                       | 30              | 5              |
| Qtates >5–10 kg                   | 1                         | 60              | 10             |

### Ingredjenti Ohra

0.2mg/ml Butylated hydroxytoluene

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni spot-on

Soluzzjoni ċara, bejn bla kulur u safranija

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates

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

Għall-qtates bi jew f'riskju ta' infestazzjonijiet parassitiċi mħallta ta' qurdien u brieghed, qamel, dud irqiq, nematodi gastrointestinali jew dud li jimpesta l-qalb. Il-prodott mediċinali veterinarju huwa indikat b'mod esklussiv meta l'użu kontra l-qurdien u parassita oħra jew aktar huwa indikat fl-istess hin.

### Ektoparassiti

- Għal kura u prevenzjoni minn infestazzjonijiet tal-brieghed (*Ctenocephalides* spp.). Il-prodott mediċinali veterinarju għandu attività qattela immedjat u persistent kontra l-brieghed għal 5 ġimgħat f' infestazzjonijiet godda. Il-prodott joqtol brieghed adulti għal 5 ġimgħat qabel dawn jbieđu l-bajd. Permezz tal-azzjoni li toqtol il-bajd u l-larva l prodott mediċinali veterinarju jista' jgħin biex jikkontrolla infestazzjonijiet eżistenti tal-brieghed fl-ambjent f'dawk l-inħawi fejn jersaq l-annimal.
- Il-prodott jista' jintuża bħala parti minn strateġija ta' kura għal dermatite kkawżata mill-allergija għall-brieghed (FAD - flea allergy dermatitis).

- Trattament ta' infestazzjonijiet tal-qurdien. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu attività qattielha immedjata u persistenti għal 5 ġimgħat kontra l-qurdien *Ixodes ricinus* u *Ixodes hexagonus*, u 4 ġimgħat kontra l-qurdien *Dermacentor reticulatus* u *Rhipicephalus sanguineus*.
- Trattament għal-mites tal-widnejn (*Otodectes cynotis*).
- Trattament għall-qamel li jgħdem (*Felicola subrostratus*).

Il-qurdien iridu jehlu mal-annimal ospitanti u jibdwu jieklu biex jiġi esposti għal sarolaner.

#### **Nematodi:**

- Trattament għal-roundworms adulti (*Toxocara cati*) u hookworms intestinali adulti (*Ancylostoma tubaeforme*).
- prevenzjoni tal-marda tal-heartworm ikkawżata minn *Dirofilaria immitis* b'amministrazzjoni ta' kull xahar.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Tużax fuq qtates li qed ibatu minn xi mard ieħor fl-istess żmien jew li jkunu debboli u ta' piż baxx (għad-daqs u l-età tagħhom).

Tużax f'każ ta' ipersensittività għas-sustanzi attivi jew għal xi ingredjenti mhux attivi.

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

Huwa rakkomandat skont prattiċi veterinarji xierqa li l-annimali kollha li jkollhom 6 xhur età jew aktar, li jgħixu f'pajjiżi fejn jeżisti l-vector jiġu ttestjati għall-infezzjoni minn heartworms adulti eżistenti qabel jibda t-trattament bil-prodott mediċinali veterinarju.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju mhuwiex effettiv kontra *D. immitis* adulti. L-amministrazzjoni lill-annimali bl-infezzjoni tal-heartworm adulti ma pprezentatx perikli ta' sigurtà.

Għalkemm mhux indikat b'mod ta' rutina, il-benefiċċji li jistgħu jintlaħqu permezz ta' ttestjar perjodiku għall-infezzjoni tal-heartworm f'każi individwali għandhom jiġu kkunsidrati mill-veterinarju responsabbli.

Il-qurdien iridu jibdwu jieklu fuq l-annimal ospitanti biex jiġi esposti għal sarolaner, b'hekk it-trasmissjoni ta' mard infettiv li jingarr mill-qurdien ma jistax jiġi eskluż.

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

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

L-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa indikat fi qtates ta' età mhux anqas minn 8 ġimgħat u li jiżnu tal-anqas 1.25 kg.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi applikat biss fuq il-wieċ tal-ġilda. Tagħtix mill-halq jew permezz ta' injezzjoni.

Tapplikax meta l-pil tal-annimal ikun imxarrab.

Għat-trattament tal-mites tal-widnejn, tapplikax direttament fil-kanal tal-widna.

Huwa important li d-doża tiġi applikata kif indikat biex tevita li l-annimal jilaq u jibla l-prodott. Jekk jinbelaw ammonti sinifikanti jista' jkun hemm effetti gastrointestinali li jgħaddu bħal salivazzjoni

eccessiva, remettar, ippurgar artab jew tnaqqis fl-ikel li għandhom jgħaddu mingħajr bżonn ta' trattament.

Żomm annimali kkurati l-bogħod minn nirien u affarijiet oħra li jistgħu jqabbd u n-nar għal mill-anqas 30 minuta jew sakemm il-pil ikun niexef.

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

Il-prodott jagħmel ħsara jekk jinbela. Żomm il-prodott fil-pakkett oriġinal sakemm tużah biex tevita li t-tfal ikollhom aċċess għalih. Pipetti użati għandhom jintremew fil-pront. F'każ aċċidentali li fih jinbela l-prodott fittex kura medika fil-pront u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. Evita kuntatt mal-għajnejn inkluż kuntatt bejn l-idejn u l-għajnejn. Evita kuntatt dirett ma' annimali kkurati sakemm tinxeff ir-roqgħa fejn gie applikat. Aħsel idejk wara li tuża u aħsel fil-pront bis-sapun u bl-ilma jekk xi ftit mill-prodott imiss mal-ġilda. F'każ aċċidentali li fih jintlaqtu l-għajnejn, laħlaħ fil-pront bl-ilma u fittex kura medika.

Tfal m'għandhomx jithallew jilgħabu ma' qtales ittrattati għal 4 siegħat wara t-trattament. Huwa rrakkomandat li l-annimali jiġu ttrattati filgħaxija. Fil-jum tat-trattament, l-annimali ttrattati m'għandhomx jithallew jorqdu mas-sidien tagħhom speċjalment it-tfal.

Persuni b'ġilda sensittiva jew b'allergija magħrufa għall-prodotti mediċinali veterinarji ta' dan it-tip għandhom joqgħodu attenti meta jmissu l-prodott mediċinali veterinarju.

Il-prodott jiehu n-nar malajr. Żomm il-bogħod mis-shana, xrar tan-nar, fjammi jew affarijiet oħra li jistgħu jqabbd u n-nar.

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

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju jista' jwassal għal ħakk ħafif u li jgħaddi fir-roqgħa fejn jiġi applikat. Telf ta' pil ħafif u moderat fir-roqgħa tal-applikazzjoni, eritema u tbeżlieq kienu effetti mhux komuni li ġew osservati.

Sinjali newroloġiċi (konvulżjonijiet, atassja) u sinjali gastrointestinali (emesi, dijarea) ġew irrapportati f'każijiet rari ħafna abbażi ta' esperjenza tas-sigurtà ta' wara t-tqegħid fis-suq. F'ħafna mill-każijiet dawn is-sinjali huma temporanji.

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

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

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh jew f'annimali intenzjonati għat-tagħmir. Madankollu, selamektin huwa kkunsidrat sigur għall-użu fi qtales tat-tagħmir, qtales tqal jew li qed irreddgħu. Filwaqt li s-sigurtà ta' sarolaner ma ġietx evalwata fi qtales tat-tagħmir, qtales tqal jew li qed irreddgħu, studji fil-laboratorju b'sarolaner fil-ġrieden u fil-fniek ma taw l-ebda evidenza ta' ħsara fuq il-fetu. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

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

Fi studji kliniċi waqt l-użu, ma kinux osservati effetti bejn dan il-prodott mediċinali veterinarju u prodotti mediċinali veterinarji li jintużaw regolarment.

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

Użu spot-on.

Felisecto Plus għandu jinghata bħala applikazzjoni spot-on (fuq il-ġilda) ta' doża waħda skont din it-tabella (tikkorrispondi għal doża minima ta' 6 mg/kg selamektin u 1 mg/kg sarolaner).

| Piż tal-qattus (kg) | Kontenut tal-pipetta (ml)  | Sahha u numru ta' pipetti li għandhom jiġu amministrati |                                         |                                        |
|---------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------|
|                     |                            | Felisecto Plus 15 mg/2.5 mg (tapp isfar)                | Felisecto Plus 30 mg/5 mg (tap orangjo) | Felisecto Plus 60 mg/10 mg (tap aħdar) |
| ≤2.5                | 0.25                       | 1                                                       |                                         |                                        |
| >2.5–5              | 0.5                        |                                                         | 1                                       |                                        |
| >5–10               | 1                          |                                                         |                                         | 1                                      |
| >10                 | Tahlita xierqa ta' pipetti |                                                         |                                         |                                        |

#### Metodu u rotta ta' amministrazzjoni

Applika b'mod topikali fuq il-ġilda fil-bażi tal-ghonq quddiem l-ghadam tal-ispalel. Il-pipetta għandha tinhareġ mill-pakkett protettiv immedjatament qabel l-amministrazzjoni.

Filwaqt li żżomm il-pipetta wieqfa, aghfas it-tapp bis-sahha biex ittaqqab is-sigil ta' l-applikatur, imbgħad nehhi t-tapp.

Ofroq il-pil fin-naha t'isfel tal-ghonq tal-qattus quddiem l-ghadmiet tal-ispalel biex tikxef roqgħa żgħira tal-ġilda. Applika l-ponta tal-pipetta direttament fuq il-ġilda mingħajr ma' timmassaġġja.

Aghfas il-pipetta bis-sahha 3-4 darbiet biex tiżvoġta l-kontenut f'roqgħa waħda. Evita li tmiss il-prodott b'subgħajk.



Effetti kosmetiċi li jgħaddu jistgħu jsehhu fir-roqgħa tal-applikazzjoni bħal twaħhil temporanju tax-xagħar jew xagħar li jixxewwek, depożiti li jżelġu jew bojod u nixfin, li normalment jgħaddu wara 24 siegħa mill-applikazzjoni tal-prodott. Dawn l-effetti ma jaffettwawx is-sigurtà jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju.

## Skeda tat-trattament

### Brieghed u qurdien

Għall-aħjar kontroll ta' infestazzjonijiet tal-qurdien u l-brieghed il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat kull xahar u jitkompla tul l-istaġun tal-brieghed u l-qurdien skont sitwazzjonijiet epidemjoloġiċi lokali.

Wara l-amministrazzjoni tal-prodott, il-brieghed adulti fuq l-annimal jinqatlu fi żmien 24 siegħa, ma jkunx hemm bajd vijabbli w il-larve (li jistabu biss fl-ambjent) jinqatlu wkoll. Dan iwaqqaf ir-riproduzzjoni tal-brieghed, iktissir iċ-ċiklu tal-ħajja tal-berghud u jista' jgħin biex jikkontrolla infestazzjonijiet eżistenti tal-brieghed fl-ambjent f'dawk l-inħawi fejn jersaq l-annimal.

### Prevenzjoni tal-marda tal-heartworm

Il-prodott jista' jiġi amministrat tul is-sena kollha jew tal-anqas minn xahar qabel l-annimal jiġi espost għan-nemus, imbagħad kull xahar sa l-aħħar tal-istaġun tan-nemus. L-aħħar doża għandha tingħata fi żmien xahar minn meta l-aħħar ikun espost għan-nemus. Jekk tiġi maqbuża xi doża u l-intervall bejn doża u oħra jaqbez ix-xahar, l-amministrazzjoni fil-pront tal-prodott bi tkompli tad-dożaġġ ta' kull xahar inaqqas l-opportunità għall-iżvilupp tal-heartworms adulti. Meta jkun qed jinbidel prodott ieħor li jħares kontra l-heartworm f'programm ta' prevenzjoni tal-mard tal-heartworm, l-ewwel doża tal-prodott għandha tingħata fi żmien xahar mill-aħħar doża tal-prodott mediċinali veterinarju ta' qabel.

### Trattament ta' infezzjonijiet ta' roundworm u hookworm

Għandha tiġi amministrata doża waħda tal-prodott. Il-bżonn u l-frekwenza ta' trattament mill-ġdid għandha tkun skont il-parir tal-veterinarju li jagħti r-riċetta.

### Trattament għall-qamel li jigdem

Għandha tiġi amministrata doża waħda tal-prodott.

### Trattament għal-mites tal-widnejn

Għandha tiġi amministrata doża waħda tal-prodott. Għamel viżta oħra għand il-veterinarju 30 jum wara t-trattament biex jiġi deċiż hemmx bżonn tiġi amministrata t-tieni doża.

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

Ma dehrux effetti mhux mixtieqa klinikament sinifikanti fi friegħ tal-qtates minn età ta' 8 ġimgħat ittrattati b'sa 5 darbiet aktar mid-doża massima rakkomandata tal-prodott sa 8 trattamenti wara xulxin f'intervalli ta' 28 ġurnata, ħlief għal qattusa waħda amministrata b'5 darbiet id-doża massima li wriet ipersensittività għall-kuntatt li tgħaddi, pil imwaqqaf, midrijazi u roġda ħafifa li għaddew mingħajr kura.

Wara li timbela' b'mod aċċidentali doża shiħa tal-prodott jista' jkun hemm effetti gastrointestinali li jgħaddu bħal salivazzjoni, ippurgar artab, remettar, u tnaqqis fl-ikel li għandhom jgħaddu mingħajr bżonn ta' trattament.

## **4.11 Perjodu ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

## **5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

Grupp farmako-terapewtiku: prodotti kontra l-parassiti, insettiċidi u repellenti, kombinazzjonijiet ta' macrocyclic lactones.

Kodiċi ATC veterinarja: QP54AA55

## 5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Selamektin hija sustanza semi-sintetika tal-klassi ta' l-avermektin. Selamektin tipparalizzazzjoni u/jew toqtol firxa wiesgħa ta' parassiti invertebrati billi tfixx il-kunduttività tal-kanali tal-kloru u b'hekk tikkawża tħarbit fin-newrotrasmissjoni normali. Dan ma jhallix li ssir attività elettrika fiċ-ċelluli tas-sistema nervuża tan-nematodi u taċ-ċelluli tal-muskoli fl-artropodi u b'hekk iwassal għal paraliżi u/jew il-mewt tagħhom.

Selamektin joqtol il-forma adulta, il-bajd u l-larvi tal-briegħed. B'hekk, b'mod effettiv tkisser iċ-ċiklu tal-ħajja tal-bergħud billi toqtol l-adulti (fuq l-animall), ma tħallix il-bajd ifaqqs (fuq l-animall u fl-ambjent) u toqtol il-larvi (fl-ambjent biss). Frak minn animalli ttrattati bis-selamektin joqtol il-bajd tal-briegħed u l-larvi li ma kinux esposti qabel għas-selamektin u b'hekk jista' jgħin biex jikkontrolla infestazzjonijiet tal-briegħed fl-ambjent f'dawk l-inħawi fejn jersaq l-animall. Selamektin huwa attiv kontra l-briegħed adulti (*Ctenocephalides* spp.) kif ukoll il-mites (*Otodectes cynotis*), qamel (*Felicola subrostratus*) u nematode gastrointestinal (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Instab ukoll li hemm effett kontra l-larve tal-heartworm (*D. immitis*).

Għall-briegħed l-effett jibda minn 24 siegħa u jdum għal 5 ġimgħat wara l-applikazzjoni tal-prodott.

Sarolaner huwa akaraċida u insettiċida tal-familja tal-isoxazoline. Il-mira primarja tal-ażżjoni ta' sarolaner fl-insetti u l-akarini hija l-imblokk funzjonali tal-kanali tal-kloru li huma ligand-gated (reċetturi GABA u reċetturi glutamate). Sarolaner jimblokka l-kanali tal-kloru li huma GABA u glutamate-gated fis-sistema nervuża ċentrali tal-insetti u l-akarini. It-tħarbit ta' dawn ir-reċetturi permezz ta' sarolaner ma jhallix li jgħaddu joni tal-kloru mill-kanali joniċi li huma GABA u glutamate-gated, u b'hekk ikun hemm żieda fl-istimulazzjoni tan-nervituri u mewt tal-parassita immirata. Sarolaner għandu saħħa funzjonali oġġa biex jimblokka reċetturi tal-insetti/akarini meta kkomparat mar-reċetturi tal-mammiferi. Sarolaner ma jirreagixx ma' siti ta' rbit insettiċidali magħrufa ta' insettiċidi nikotiniċi jew GABAerġiċi oħra bħal neonicotinoids, fiproles, milbemycins, avermectins, u cyclodienes. Sarolaner huwa attiv kontra briegħed adulti (*Ctenocephalides* spp.) kif ukoll ħafna speċi ta' qurdien bħal ma huma *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, u *Rhipicephalus sanguineus*.

Għall-qurdien (*I. ricinus*), l-effett jibda minn 24 siegħa minn meta tehel u jdum għal xahar wara l-applikazzjoni tal-prodott.

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Wara amministrazzjoni topikali ta' Felisecto Plus kemm selamekti kif ukoll sarolaner jiġu assorbiti sew b'valuri medji ta' biodisponibilità ta' 40.5% u 57.9% rispettivament u jiġu ddistribwiti b'mod sistemiku. Fil-qtates, selamektin u sarolaner huma sustanzi li jiġu mneħħija bil-mod u għandhom valuri twal ta' half-life, ta' 12.5 ġiem u 41.5 ġiem rispettivament, wara l-amministrazzjoni topika.

Fil-qtates ir-rotta prinċipali ta' eliminazzjoni ta' selamektin hija permezz tal-ippurgar u fil-parti l-kbira hija s-sustanza primarja. L-identifikazzjoni ta' metaboliti ta' selamektin fl-ippurgar juri li clearance metaboliku jikkontribwixxi ukoll għall-eliminazzjoni. Ir-rotta prinċipali ta' eliminazzjoni ta' sarolaner hija eliminazzjoni biljari ta' sarolaner primarju b'kontribuzzjoni ta' clearance metaboliku.

## 6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

### 6.1 Lista ta' ingredjenti

Butylated hydroxytoluene  
Dipropylene glycol methyl ether  
Isopropyl alcohol

## **6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri**

Xejn maghruf.

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

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 30 xahar

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

Aħżen f' temperaturi taħt it-30 °C.

Tnehhix il-pipetta mill-folja sakemm tkun lest għall-użu.

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

Pipetti tal-polypropylene translucenti b'doża waħda, ippakkjati individwalment f'folji tal-aluminju u aluminju / PVC.

Il-pipetti għandhom it-tapp ikkulurit hekk kif ġej:

Pipetti b'tappijiet sofor fihom 0.25 ml tal-prodott u jagħtu 15 mg selamektin u 2.5 mg sarolaner

Pipetti b'tappijiet oranje fihom 0.5 ml tal-prodott u jagħtu 30 mg selamektin u 5 mg sarolaner

Pipetti b'tappijiet ħodor fihom 1 ml tal-prodott u jagħtu 60 mg selamektin u 10 mg sarolaner

Il-prodott jiġi f'pakketti ta' tlett pipetti (pipetti tad-daqsijiet kollha) poġġuti f'kaxxi tal-kartun.

## **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.

Felisecto Plus m'għandux jidhol f'mgħodijiet ta' ilma ġieri billi jista' jkun ta' periklu għall-hlejjaq tal-ilma. Il-kontenituri u materjal żejjed għandhom jintefgħu ma' l-iskart domestiku biex ma ssirx kontaminazzjoni minn fejn jista' jgħaddi ilma ġieri.

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

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
IL-BELĠJU

## **8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

EU/2/19/238/001–003

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 26/04/2019.

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

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

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

Mhux applikabbli.

## **ANNESS II**

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**
- D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

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

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
IL-BELĠJU

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

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

**Ċ. DIKJARAZZJONI TA'L-MRLs**

Mhux applikabbli.

**D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Htiġijiet speċifiċi ta' farmakovigilanza:

Ir-rapport perijodiku ta' aġġornament dwar is-sigurtà (PSUR) għandu jkun sinkronizzat u s-sottomissjonijiet jsiru bl-istess frekwenza kif isir għall-prodott originatur.

**ANNESS III**

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

## **A. TIKKETTA**

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

### **KAXXA TAL-KARTUN**

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

Felisecto Plus 15 mg/2.5 mg soluzzjoni spot-on għall-qtates  $\leq 2.5$  kg  
Felisecto Plus 30 mg/5 mg soluzzjoni spot-on għall-qtates  $>2.5-5.0$  kg  
Felisecto Plus 60 mg/10 mg soluzzjoni spot-on għall-qtates  $>5-10$  kg

Selamektin/sarolaner

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

15 mg selamektin/2.5 mg sarolaner  
30 mg selamektin/5 mg sarolaner  
60 mg selamektin/10 mg sarolaner

#### **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni spot-on

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

3 pipetti

0.25 ml  
0.5 ml  
1 ml

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

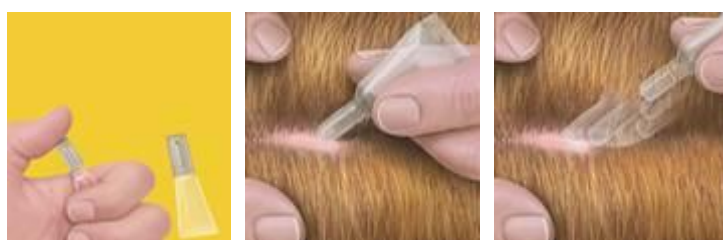
Qtates

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

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

Użu spot-on.

Aqra l-fuljett tal-pakkett qabel tuża.



**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

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

Aqra l-fuljett tal-pakkett qabel tuża.

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

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

Aħžen f' temperaturi taħt it-30 °C.  
Tneħhix il-pipetta mill-folja sakemm tkun lest għall-użu.

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

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

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

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
IL-BELĠJU

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

EU/2/19/238/001 (3 x 0.25 ml)  
EU/2/19/238/002 (3 x 0.5 ml)  
EU/2/16/238/003 (3 x 1 ml)

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

Lott {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJA JEW STRIXXI**

**FOLJA**

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

Felisecto Plus spot-on għall-qtates

Felisecto Plus spot-on għall-qtates

Felisecto Plus spot-on għall-qtates



≤2.5 kg

>2.5-5 kg

>5-10 kg

selamektin/sarolaner

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

Zoetis

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

Għall-kura tal-annimali biss.

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

**PIPETTA**

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

Felisecto Plus  $\leq 2.5$  kg  
Felisecto Plus  $>2.5-5.0$  kg  
Felisecto Plus  $>5-10$  kg

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

15 mg selamectin / 2.5 mg sarolaner  
30 mg selamectin / 5 mg sarolaner  
60 mg selamectin / 10 mg sarolaner

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

0.25 ml  
0.5 ml  
1 ml

**4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI**



**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}

**8. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”**

Għall-kura tal-animali biss.

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

## FULJETT TA' TAGHRIF

Felisecto Plus 15 mg/2.5 mg soluzzjoni spot-on għall-qtates ≤ 2.5 kg  
Felisecto Plus 30 mg/5 mg soluzzjoni spot-on għall-qtates >2.5–5.0 kg  
Felisecto Plus 60 mg/10 mg soluzzjoni spot-on għall-qtates >5–10 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 u manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
IL-BELĠJU

### 2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Felisecto Plus 15 mg/2.5 mg soluzzjoni spot-on għall-qtates ≤ 2.5 kg  
Felisecto Plus 30 mg/5 mg soluzzjoni spot-on għall-qtates >2.5–5.0 kg  
Felisecto Plus 60 mg/10 mg soluzzjoni spot-on għall-qtates >5–10 kg

selamektin/sarolaner

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

Kull doża waħda (pipetta) tagħti:

#### Sustanzi Attivi

| Felisecto Plus soluzzjoni spot-on | Volum totali ta' doża waħda (mL) | selamektin (mg) | sarolaner (mg) |
|-----------------------------------|----------------------------------|-----------------|----------------|
| Qtates ≤2.5 kg                    | 0.25                             | 15              | 2.5            |
| Qtates >2.5–5 kg                  | 0.5                              | 30              | 5              |
| Qtates >5–10 kg                   | 1                                | 60              | 10             |

#### Ingredjenti Ohra

0.2mg/ml butylated hydroxytoluene

Soluzzjoni spot-on.

Soluzzjoni ċara, bejn bla kulur u safranija

### 4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għall-qtates bi jew f'riskju ta' infestazzjonijiet parassitiċi mħallta ta' qurdien u brieghed, qamel, dud irqiq, nematodi gastrointestinali jew dud li jimpesta l-qalb. Il-prodott mediċinali veterinarju huwa indikat b'mod esklussiv meta l'użu kontra l-qurdien u parassita oħra jew aktar huwa indikat fl-istess hin.

#### Ektoparassiti:

- Għal kura u prevenzjoni minn infestazzjonijiet tal-brieghed (*Ctenocephalides* spp.). Il-prodott mediċinali veterinarju għandu attività qattela immedjat u persistent kontra l-brieghed għal 5 ġimgħat f'infestazzjonijiet godda. Il-prodott joqtol brieghed adulti għal 5 ġimgħat qabel dawn

ibiedu l-bajd. Permezz tal-azzjoni li toqtol il-bajd u l-larva l -prodott mediċinali veterinarju jista' jgħin biex jikkontrolla infestazzjonijiet eżistenti tal-briegħed fl-ambjent f' daww l-inħawi fejn jersaq l-annimal.

- Il-prodott jista' jintuża bħala parti minn strateġija ta' kura għal dermatite kkawżata mill-allergija għall-briegħed (FAD - flea allergy dermatitis).
- Trattament ta' infestazzjonijiet tal-qurdien. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu attività qattela immedjata u persistenti għal 5 ġimgħat kontra l-qurdien *Ixodes ricinus* u *Ixodes hexagonus*, u 4 ġimgħat kontra l-qurdien *Dermacentor reticulatus* u *Rhipicephalus sanguineus*.
- Trattament għal-mites tal-widnejn (*Otodectes cynotis*).
- Trattament għall-qamel li jigdem (*Felicola subrostratus*).

Il-qurdien iridu jehlu mal-annimal ospitanti u jibdw jieklu biex jiġi esposti għal sarolaner.

#### **Nematodi:**

- Trattament għal-roundworms adulti (*Toxocara cati*) u hookworms intestinali adulti (*Ancylostoma tubaeforme*).
- prevenzjoni tal-marda tal-heartworm ikkawżata minn *Dirofilaria immitis* b' amministrazzjoni ta' kull xahar.

## **5. KONTRAIKAZZJONIJET**

Tużax f'każ ta' ipersensittività għas-sustanzi attivi jew għal xi ingredjenti mhux attivi.

Tużax fuq qtates li qed ibatu minn xi mard ieħor fl-istess żmien jew li jkunu debboli u ta' piż baxx (għad-daqs u l-eta' tagħhom).

## **6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju jista' jwassal għal ħakk ħafif u li jgħaddi fir-roqgħa fejn jiġi applikat. Telf ta' pil ħafif u moderat fir-roqgħa tal-applikazzjoni, eritema u tbeżlieq kienu effetti mhux komuni li ġew osservati.

Sinjali newroloġiċi (konvulżjonijiet, atassja) u sinjali gastrointestinali (emesi, dijarea) ġew irrapportati f'każijiet rari ħafna abbażi ta' esperjenza tas-sigurtà ta' wara t-tqegħid fis-suq. F'ħafna mill-każijiet dawn is-sinjali huma temporanji.

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

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

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

## 7. SPEĊJI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates



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

Użu spot-on.

Felisecto Plus għandu jingħata bħala applikazzjoni spot-on (fuq il-ġilda) ta' doża waħda skont din it-tabella (tikkorrispondi għal doża minima ta' 6 mg/kg selamektin u 1 mg/kg sarolaner).

| Piż tal-qattus (kg) | Kontenut tal-pipetta (ml)  | Sahha u numru ta' pipetti li għandhom jiġu amministrati |                                         |                                        |
|---------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------|
|                     |                            | Felisecto Plus 15 mg/2.5 mg (tapp isfar)                | Felisecto Plus 30 mg/5 mg (tap orangjo) | Felisecto Plus 60 mg/10 mg (tap aħdar) |
| ≤2.5                | 0.25                       | 1                                                       |                                         |                                        |
| >2.5–5              | 0.5                        |                                                         | 1                                       |                                        |
| >5–10               | 1                          |                                                         |                                         | 1                                      |
| >10                 | Tahlita xierqa ta' pipetti |                                                         |                                         |                                        |

### Brieghed u qurdien

Għall-aħjar kontroll ta' infestazzjonijiet tal-qurdien u l-brieghed il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat kull xahar u jitkompla tul l-istaġun tal-brieghed u l-qurdien skont sitwazzjonijiet epidemjoloġiċi lokali.

Wara l-amministrazzjoni tal-prodott, il-brieghed adulti fuq l-annimal jinqatlu fi żmien 24 siegħa, ma jkunx hemm bajd vijabbli w il-larve (li jistabu biss fl-ambjent) jinqatlu wkoll. Dan iwaqqaf ir-riproduzzjoni tal-brieghed, ikisser iċ-ċiklu tal-ħajja tal-berghud u jista' jgħin biex jikkontrolla infestazzjonijiet eżistenti tal-brieghed fl-ambjent f'dawk l-inħawi fejn jersaq l-annimal.

### Prevenzjoni tal-marda tal-heartworm

Il-prodott jista' jiġi amministrat tul is-sena kollha jew tal-anqas minn xahar qabel l-annimal jiġi espost għan-nemus, imbagħad kull xahar sa l-aħħar tal-istaġun tan-nemus. L-aħħar doża għandha tingħata fi żmien xahar minn meta l-aħħar ikun espost għan-nemus. Jekk tiġi maqbuża xi doża u l-intervall bejn doża u oħra jaqbeż ix-xahar, l-amministrazzjoni fil-pront tal-prodott bi tkompli tad-dożaġġ ta' kull xahar inaqqas l-opportunità għall-iżvilupp tal-heartworms adulti. Meta jkun qed jinbidel prodott ieħor li jħares kontra l-heartworm f'programm ta' prevenzjoni tal-mard tal-heartworm, l-ewwel doża tal-prodott għandha tingħata fi żmien xahar mill-aħħar doża tal-prodott mediċinali veterinarju ta' qabel.

### Trattament ta' infezzjonijiet ta' roundworm u hookworm

Għandha tiġi amministrata doża waħda tal-prodott. Il-bżonn u l-frekwenza ta' trattament mill-ġdid għandha tkun skont il-parir tal-veterinarju.

### Trattament għall-qamel li jigdem

Għandha tiġi amministrata doża waħda tal-prodott.

### Trattament għal-mites tal-widnejn

Għandha tiġi amministrata doża waħda tal-prodott. Għamel viżta oħra għand il-veterinarju 30 jum wara t-trattament biex jiġi deċiż hemmx bżonn tiġi amministrata t-tieni doża.

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

Dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi applikat biss fuq il-wieċ tal-ġilda. Tagħtix mill-ħalq jew permezz ta' injezzjoni.

Tapplikax meta il-pil tal-annimal ikun imxarrab.

Għat-trattament tal-mites tal-widnejn, tapplikax direttament fil-kanal tal-widna.

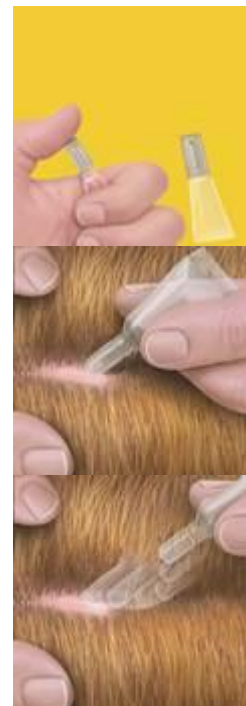
Huwa important li d-doża tiġi applikata kif indikat biex tevita li l-annimal jilaq u jibla l-prodott. Jekk jinbelaw ammonti sinifikanti jista' jkun hemm effetti gastrointestinali li jgħaddu bħal salivazzjoni eċċessiva, remettar, ippurgar artab jew tnaqqis fl-ikel li għandhom jgħaddu mingħajr bżonn ta' trattament.

Applika b'mod topikali fuq il-ġilda fil-baži tal-ghonq quddiem l-ghadam tal-ispalel. Il-pipetta għandha tinħareġ mill-pakkett protettiv immedjatament qabel l-amministrazzjoni.

Filwaqt li żżomm il-pipetta wieqfa, aghfas it-tapp bis-saħħa biex ittaqqab is-siġil ta' l-applikatur, imbgħad neħhi t-tapp.

Ofroq il-pil fin-naħa t'isfel tal-ghonq tal-qattus quddiem l-ghadmiet tal-ispalel biex tikkxef roqgħa żgħira tal-ġilda. Applika l-ponta tal-pipetta direttament fuq il-ġilda mingħajr ma' timmassaġġja.

Aghfas il-pipetta bis-saħħa 3-4 darbiet biex tiżvojt l-kontenut f'roqgħa waħda. Evita li tmiss il-prodott b'subgħajk.



Effetti kosmetiċi li jgħaddu jistgħu jseħħu fir-roqgħa tal-applikazzjoni bħal twaħħil temporanju tax-xagħar jew xagħar li jixxewwek, depożiti li jżelġu jew bojod u nixfin, li normalment jgħaddu wara 24 siegħa mill-applikazzjoni tal-prodott. Dawn l-effetti ma jaffettwawx is-sigurtà jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju.

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Mhux applikabbli.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Ahżen f'temperaturi taħt it-30 °C.

Tneħhix il-pipetta mill-folja sakemm tkun lest għall-użu.

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

## **12. TWISSIJET SPEĊJALI**

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

L-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa indikat fi qtates ta' età mhux anqas minn 8 ġimgħat u li jiżnu tal-anqas 1.25 kg.

Il-qurdien iridu jibdwu jieklu fuq l-annimal ospitanti biex jiġi esposti għal sarolaner, b'hekk it-trasmissjoni ta' mard infettiv li jingarr mill-qurdien ma jistax jiġi eskluż.

Żomm annimali kkurati l-bogħod minn nirien u affarijiet oħra li jistgħu jqabdu n-nar għal mill-anqas 30 minuta jew sakemm il-pil ikun niexef.

Huwa rakkomandat, skont prattiċi veterinarji xierqa, li l-annimali kollha li jkollhom 6 xhur età jew aktar li jgħixu f'pajjiżi fejn jeżisti l-vector, jiġu ttestjati għall-infezzjoni minn heartworms adulti eżistenti qabel jibda t-trattament preventiv bil-prodott mediċinali veterinarju.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju mhuwiex effettiv kontra *D. immitis* adulti. L-amministrazzjoni lill-annimali bl-infezzjoni tal-heartworm adulti ma pprezentax perikli ta' sigurtà.

Għalkemm mhux indikat b'mod ta' rutina, il-benefiċċji li jistgħu jintlaħqu permezz ta' ttestjar perjodiku għall-infezzjoni tal-heartworm f'każi individwali għandhom jiġu kkunsidrati mill-veterinarju responsabbli.

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

Il-prodott jagħmel ħsara jekk jinbela. Żomm il-prodott fil-pakkett original sakemm tużah biex tevita li t-fal ikollhom aċċess għalih. Pipetti użati għandhom jintremew fil-pront. F'każ aċċidentali li fih jinbela l-prodott fittex kura medika fil-pront u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. Evita kuntatt mal-għajnejn inkluż kuntatt bejn l-idejn u l-għajnejn. Evita kuntatt dirett ma' annimali kkurati sakemm tinxf ir-roqgħa fejn ġie applikat. Aħsel idejk wara li tuża u aħsel fil-pront bis-sapun u bl-ilma jekk xi ffit mill-prodott imiss mal-ġilda. F'każ aċċidentali li fih jintlaqtu l-għajnejn, laħlaħ fil-pront bl-ilma u fittex kura medika. Persuni b'ġilda sensittiva jew b'allergija magħrufa għall-prodotti mediċinali veterinarji ta' dan it-tip għandhom joqgħodu attenti meta jmissu l-prodott mediċinali veterinarju.

Tfal m'għandhomx jithallew jilgħabu ma' qtates ittrattati għal 4 siegħat wara t-trattament. Huwa rakkomandat li l-annimali jiġu ttrattati filgħaxija. Fil-jum tat-trattament, l-annimali ttrattati m'għandhomx jithallew jorqdu mas-sidien tagħhom speċjalment it-tfal.

Il-prodott jiehu n-nar malajr. Żomm il-bogħod mis-shana, xrar tan-nar, fjammi jew affarijiet oħra li jistgħu jqabdu n-nar.

### Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh jew f'annimali intenzjonati għat-tagħmir. Madankollu, selamektin huwa ikkunsidrat sigur għall-użu fi qtates tat-tagħmir, qtates tqal jew li qed irreddgħu. Filwaqt li s-sigurtà ta' sarolaner ma ġietx evalwata fi qtates tat-tagħmir, qtates tqal jew li qed irreddgħu, studji fil-laboratorju b'sarolaner fil-ġrieden u fil-fniek ma taw l-ebda evidenza ta' ħsara fuq il-fetu. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

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

Fi studji kliniċi waqt l-użu, ma kinux osservati effetti bejn dan il-prodott mediċinali veterinarju u prodotti mediċinali veterinarji li jintużaw regolarment.

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

Ma dehrux effetti mhux mixtieqa klinikament sinifikanti fi friegħ tal-qtates minn età ta' 8 ġimġhat ittrattati b'sa 5 darbjet aktar mid-doża massima rakkomandata tal-prodott sa 8 trattamenti wara xulxin f'intervalli ta' 28 ġurnata, hlief għal qattusa wahda amministrata b'5 darbjet id-doża massima li wriet ipersensittività għall-kuntatt li tgħaddi, pil imwaqqaf, midrijażi u roġda ħafifa li għaddew mingħajr kura.

Wara li timbela' b'mod aċċidentali doża shiħa tal-prodott jista' jkun hemm effetti gastrointestinali li jgħaddu bħal salivazzjoni, ippurgar artab, remettar, u tnaqqis fl-ikel li għandhom jgħaddu mingħajr bżonn ta' trattament.

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

Mediċini m'għandhomx jintremew mall-ilma ħażin.

Selamektin jista' jkollha effett ħażin fuq ħlejjaq ta' l-ilma.

Il-kontenituri u materjal żejjed għandhom jintefgħu ma' l-iskart domestiku biex ma ssirx kontaminazzjoni minn fejn jista' jgħaddi ilma ġieri.

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

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

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

### **15. TAGHRIF IEHOR**

Selamektin hija sustanza semi-sintetika tal-klassi ta' l-avermektin. Selamektin joqtol il-forma adulta, il-bajd u l-larvi tal-briegħed. B'hekk, b'mod effettiv tkisser iċ-ċiklu tal-hajja tal-berghud billi toqtol l-adulti (fuq l-annimal), ma tħallix il-bajd ifaqqs (fuq l-annimal u fl-ambjent) u toqtol il-larvi (fl-ambjent biss). Frak minn annimali ttrattati bis-selamektin joqtol il-bajd tal-briegħed u l-larvi li ma kinux esposti qabel għas-selamektin u b'hekk jista' jgħin biex jikkontrolla infestazzjonijiet tal-briegħed fl-ambjent f'dawk l-inħawi fejn jersaq l-annimal. Selamektin huwa attiv kontra l-briegħed adulti (*Ctenocephalides* spp.) kif ukoll il-mites (*Otodectes cynotis*), qamel (*Felicola subrostratus*) u nematode gastrointestinal (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Instab ukoll li hemm effett kontra l-larve tal-heartworm (*D. immitis*).

Għall-briegħed l-effett jibda minn 24 siegħa u jdum għal 5 ġimġhat wara l-applikazzjoni tal-prodott.

Sarolaner huwa akaraċida u insettiċida tal-familja tal-isoxazoline. Sarolaner huwa attiv kontra briegħed adulti (*Ctenocephalides* spp.) kif ukoll ħafna speċi ta' qurdien bħal ma huma *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, u *Rhipicephalus sanguineus*.

Għall-qurdien (*I. ricinus*), l-effett jibda minn 24 siegħa minn meta tehel u jdum għal xahar wara l-applikazzjoni tal-prodott.

Il-prodott jiġi f'pakketti ta' tlett pipetti (pipetti tad-daqsijiet kollha).