

ANNES I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

Stronghold 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

0.2 mg/ml butylhydroxytoluene

Għal-lista sħiħa 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 briegħed, 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-briegħed (*Ctenocephalides* spp.). Il-prodott mediċinali veterinarju għandu attività qattielha immedjat u persistent kontra l-briegħed għal 5 ġimgħat f' infestazzjonijiet godda. Il-prodott joqtol briegħed adulti għal 5 ġimgħat qabel dawn jbidu 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'dawk 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 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 jgdem (*Felicola subrostratus*).

Il-qurdien iridu jehlu mal-annimal ospitanti u jibdew 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-eta' 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 jibdew 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 ġimghat u li jiżnu tal-anqas 1.25 kg.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi applikat biss fuq il-wiċċ tal-ġilda. Tagħtix mill-ħalq 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 eċċessiva, 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 tinxef 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' qtates ittrattati għal 4 siegħat wara t-ttrattament. Huwa rrakkomandat li l-annimali jiġu ttrattati filgħaxija. Fil-jum tat-ttrattament, l-annimali ttrattati m'għandhomx jithallew jorqdu mas-sidien tagħhom speċjalment it-tfal.

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

Il-prodott jieħu n-nar malajr. Żomm il-bogħod mis-šana, xrar tan-nar, fjammi jew affarijiet oħra li jistgħu jqabdu 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 (konvulzjonijiet, 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 defnita 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 animal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal)
- rari ħafna (inqas minn animal wieħed f' 10,000 animal, inklużi rapporti iżolati).

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġ jew f'annimali intenzjonati għat-tagħmir. Madankollu, selamektin huwa kkunsidrat sigur għall-użu fi qtates tat-tagħmir, qtates tqal jew li qed irreddgħu. Filwaqt li s-sigurtà ta sarolaner ma gietx 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-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

4.8 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.

4.9 Ammont li jinghata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu spot-on.

Stronghold 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)	Sahħa u numru ta' pipetti li għandhom jiġu amministrati		
		Stronghold Plus 15 mg/2.5 mg (tapp isfar)	Stronghold Plus 30 mg/5 mg (tap orangjo)	Stronghold Plus 60 mg/10 mg (tap aħdar)
≤2.5	0.25	1		
>2.5–5	0.5		1	
>5–10	1			1
>10	Taħlita xierqa ta' pipetti			

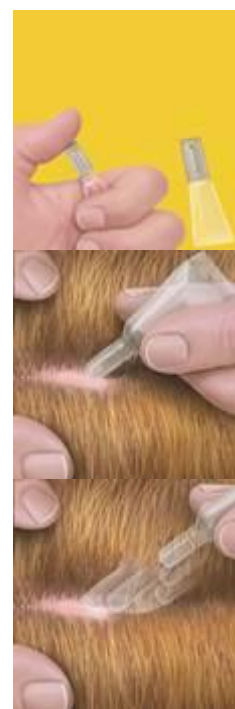
Metodu u rotta ta' amministrazzjoni

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

Filwaqt li żzomm il-pipetta wieqfa, aghfas it-tapp bis-sahħa biex ittaqqab is-sigil ta' l-applikatur, imbgħad neħhi t-tapp.

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

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



Effetti kosmetiċi li jgħaddu jistgħu jseħħu 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

Briegħed u qurdiem

Għall-aħjar kontroll ta' infestazzjonijiet tal-qurdiem u l-briegħed il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat kull xahar u jitkompla tul l-istaġun tal-briegħed u l-qurdiem 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, iksier iċ-ċiklu tal-ħajja tal-berghud u jista' jgħin biex jikkontrolla infestazzjonijiet eżistenti tal-brieghed fl-ambjent f'dawk l-inhawwi 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 tkomplija 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' emergenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Ma dehrux effetti mhux mixtieqa klinikament sinifikanti fi friegħ tal-qtates minn età ta' 8 ġimghat 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 ipersensitività għall-kuntatt li tgħaddi, pil imwaqqaf, midrijażi u roġda ħafifa li għaddew mingħajr kura.

Wara li timbela' b'mod aċċidentali doża sħiħa 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 tipparalizzza u/jew toqtol firxa wiesgħa ta' parassiti invertebrati billi tfixx il-kunduttività tal-kanali tal-kloru u b'hekk tikkawża tharbit fin-newrotrasmisjoni normali. Dan ma jhallix li ssir attività elettriċa fiċ-ċelluli tas-sistema nervuża tan-nematodi u taċ-ċelluli tal-muskoli fl-artropodi u b'hekk iwassal għal paralizi 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-berghud billi toqtol l-adulti (fuq l-animall), ma thallix 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 gimgħat wara l-applikazzjoni tal-prodott.

Sarolaner huwa akaraċida u insettiċida tal-familja tal-isoxazoline. Il-mira primarja tal-azzjoni 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 jħallix 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 oghla 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' Stronghold 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 jiem u 41.5 jiem rispettivament, wara l-amministrazzjoni topika.

Fil-qtates ir-rota 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-rota prinċipali ta' eliminazzjoni ta' sarolaner hija eliminazzjoni biljari ta' sarolaner primarju b'kontribuzzjoni ta' clearance metaboliku.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Butylhydroxytoluene
Dipropylene glycol methyl ether
Isopropyl alcohol

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Xejn magħruf.

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 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen f' temperaturi taħt it-30 °C.

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

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

Pipetti tal-polypropylene translucidi 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 orangjo 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) u sitt pipetti (pipetti tad-daqsijiet kollha) poġġuti f'kaxxi tal-kartun. Mhux id-daqs tal-pakketti kollha jistgħu jkunu fuq is-suq.

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

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

Stronghold Plus m'għandux jidhol f'mgħodijiet ta' ilma ġieri billi jista' jkun ta' periklu għall-ħlejjaq 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/2/16/204/001-006

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/02/2017

Data tal-aħħar tiġdid:

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.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ 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-ricetta.

Ċ. DIKJARAZZJONI TA'L-MRLs

Mhux applikabbli.

ANNEX 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

Stronghold Plus 15 mg/2.5 mg soluzzjoni spot-on għall-qtates <2.5 kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg soluzzjoni spot-on għall-qtates >2.5–5.0 kg
Stronghold 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
6 pipetti

0.25 ml
0.5 ml
1 ml

5. SPEĊI GĦAL 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

IIS

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

12. PREKAWZJONIJIET 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- PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

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

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

EU/2/16/204/001 (3 x 0.25 ml)

EU/2/16/204/002 (6 x 0.25 ml)

EU/2/16/204/003 (3 x 0.5 ml)

EU/2/16/204/004 (6 x 0.5 ml)

EU/2/16/204/005 (3 x 1 ml)

EU/2/16/204/006 (6 x 1 ml)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ *BLISTERS* JEW STRIXXI

BLISTER

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Stronghold Plus soluzzjoni spot-on għall-qtates
Stronghold Plus soluzzjoni spot-on għall-qtates
Stronghold Plus soluzzjoni 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

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI 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

Stronghold Plus ≤ 2.5 kg
Stronghold Plus $>2.5-5.0$ kg
Stronghold Plus $>5-10$ kg

2. QUANTITY OF THE ACTIVE SUBSTANCE(S)

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

3. KONTENUT BHALA 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

7. DATA TA' SKADENZA

JIS

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

Għall-kura tal-animali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

Stronghold Plus 15 mg/2.5 mg soluzzjoni spot-on għall-qtates ≤2.5 kg
Stronghold Plus 30 mg/5 mg soluzzjoni spot-on għall-qtates >2.5–5.0 kg
Stronghold 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-tqegħid fis-suq u manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

Stronghold 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

0.2 mg/ml butylhydroxytoluene

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 qattielja 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' dawk 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 jgħdem (*Felicola subrostratus*).

Il-qurdien iridu jehlu mal-annimal ospitanti u jibdew 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. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

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 animalali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animalali f' 100 animal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animalali f' 1,000 animal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animalali f' 10,000 animal)
- rari ħafna (inqas minn animal wieħed f' 10,000 animal, 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 GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates



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

Użu spot-on.

Stronghold 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		
		Stronghold Plus 15 mg/2.5 mg (tapp isfar)	Stronghold Plus 30 mg/5 mg (tap orangjo)	Stronghold Plus 60 mg/10 mg (tap aħdar)
≤2.5	0.25	1		
>2.5–5	0.5		1	
>5–10	1			1
>10	Taħlita xierqa ta' pipetti			

Briegħed u qurdien

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

Wara l-amministrazzjoni tal-prodott, il-briegħed 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-briegħed, ikisser iċ-ċiklu tal-ħajja tal-berghud u jista' jgħin biex jikkontrolla infestazzjonijiet eżistenti tal-briegħed fl-ambjent f'dawk l-inhawi 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-halq 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-animall 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-għonq quddiem l-għadam tal-ispalel. Il-pipetta għandha tinhareġ mill-pakkett protettiv immedjatament qabel l-amministrazzjoni.

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

Ofroq il-pil fin-naħa t'isfel tal-għonq tal-qattus quddiem l-għadmiet tal-ispalel biex tikxef 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 jintlahaqx mit-tfal.

Aħżen 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-kaxxa tal-kartun, *blister* u il-pipetta wara JIS. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata tax-xagħar.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli:

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 jibdew jieklu fuq l-animall ospitanti biex jiġi esposti għal sarolaner, b'hekk it-trasmissjoni ta' mard infettiv li jinġarr mill-qurdien ma jistax jiġi eskluż.

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

Huwa rakkomandat, skont prattiċi veterinarji xierqa, li l-animalli 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-animalli 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.

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

Il-prodott jagħmel ħsara jekk jinbela. Żomm il-prodott fil-pakkett oriġinal 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' animalli kkurati sakemm tinxef ir-roqgħa fejn ġie 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. 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-animalli jiġu ttrattati filgħaxija. Fil-jum tat-trattament, l-animalli ttrattati m'għandhomx jithallew jorqdu mas-sidien tagħhom speċjalment it-tfal.

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

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh jew f'animalli intenzjonati għat-tagħmir. Madankollu, selamektin huwa ikkunsidrat sigur għall-użu fi qtates tat-tagħmir, qtates tqal jew li qed irreddgħu. Fil-waqt 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' emerġenza, antidoti):

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

Wara li timbela' b'mod aċċidentali doża shiġha 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. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Mediċini m'għandhomx jintremew mall-ilma ħażin.
Selamektin jista' jkollha effett ħażin fuq hlejjaq ta' l-ilma.
Il-kontenituri u materjal żejjed għandhom jintefgħu ma' l-iskart domestiku biex ma ssirx kontaminazzjoni minn fejn jista' jgħaddi ilma ġieri.
Staqsì 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 tal-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-ħajja tal-bergħud billi toqtol l-adulti (fuq l-annimal), ma tħallix il-bajd ifaqqas (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 ġimgħat 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) u sitt pipetti (pipetti tad-daqsijiet kollha).

Mhux id-daqs tal-pakketti kollha jistgħu jkunu fuq is-suq.