

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

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

NexGard 11 mg pilloli li jintmagħdu għal-klieb 2–4 kg  
NexGard 28 mg pilloli li jintmagħdu għal-klieb >4–10 kg  
NexGard 68 mg pilloli li jintmagħdu għal-klieb >10–25 kg  
NexGard 136 mg pilloli li jintmagħdu għal-klieb >25–50 kg

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola li tintmagħad fiha:

### Sustanza Attiva:

NexGard	Afoxolaner (mg)
pilloli li jintmagħdu għal klieb 2-4 kg	11.3
pilloli li jintmagħdu għal klieb > 4-10 kg	28.3
pilloli li jintmagħdu għal klieb >10-25 kg	68.0
pilloli li jintmagħdu għal klieb >25-50 kg	136.0

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

## 3. GHAMLA FARMACEWTIKA

Pilloli li jintmagħdu.

Pilloli ħomor sa kannella fl-aħmar bid-dbarbar, b'forma tonda (pilloli għal klieb 2-4 kg) jew b'forma rettangolari pilloli għal klieb >4-10 kg, pilloli għal klieb >10-25 kg u pilloli għal klieb >25-50 kg).

## 4. TAGHRIF KLINIKU

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

Klieb

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

Kura ta' infestazzjonijiet bi briegħed fil-klieb (*Ctenocephalides felis* u *C. canis*) għal mill-inqas 5 ġimgħat. Il-prodott jista' jintuża bħala parti minn strateġija ta' kura għal-kontroll ta' dermatite ta' allergija għal-briegħed (FAD).

Kura ta' infestazzjonijiet b'qurdien fil-klieb (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Kura waħda toqtol il-qurdien sa xahar.

Il-briegħed u l-qurdien iridu jehlu mal-ospitant u jibdeu jieklu biex jiġu esposti għas-sustanza attiva.

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

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

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

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

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

#### **4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għal-Użu**

##### Prekawzjonijiet speċjali għal-użu fl-animali

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

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

Biex tevita li tfal ikollhom aċċess għal dan il-prodott mediċinali veterinarju, neħhi pillola waħda biss mill-folja kull darba li għandek bżonn. Daħhal lura l-folja bil-kumplement tal-pilloli li jintmagħdu fil-kaxxa.

Aħsel idejk wara li tmiss il-prodott.

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

Effetti gastrointestinali ħfief (rimettar, dijarea), ħakk, hedla, anoressja u sinjali newroloġiċi (konvulzjonijiet, atassja, u roġħda muskolari) ġew irrapportati f'każi rari ħafna. L-effetti mhux mixtieqa l-iżjed irrapportati kienu limitati fihom infushom u mhux fit-tul.

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

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 animali kkurati li juru reazzjoni(jiet) mhux mixtieqa
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f' 100 animal ikkurat)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f' 1,000 animal ikkurat)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f' 10,000 animal ikkurat)
- rari ħafna (inqas minn animal wieħed f' 10,000 animal ikkurat, inklużi rapporti iżolati).

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

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

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

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

Xejn li hu magħruf.

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

Għal-użu orali.

### Dożaġġ:

Il-prodott għandu jiġi amministrat b'doża ta' 2.7–7 mg/kg ta' piż tal-ġisem skont it-tabella li ġejja:

Piż tal-ġisem tal-kelb (kg)	Qawwa u numru ta' pilloli li jintmagħdu li għandhom jiġu amministrati			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2–4	1			
>4–10		1		
>10–25			1	
>25–50				1

Għal klieb il-fuq minn 50 kg ta' piż tal-ġisem, uża taħlita xierqa ta' pilloli li jintmagħdu ta' qawwiet differenti/tal-istess qawwa. Il-pilloli m'għandhomx jinqasmu.

### Mod t'amministrazzjoni:

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

### Skeda tal-kura:

*Kura ta' infestazzjonijiet ta' briegħed u qurdien.*

F'intervalli ta' kull xahar matul l-istaġuni tal-briegħed u/jew qurdien, ibbażata fuq is-sitwazzjonijiet epidemjoloġiċi lokali.

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

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

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

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

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

L-ebda effetti mhux mixtieqa ma ġew osservati fi ġriewi f'saħħithom tal-Beagle l-fuq minn 8 ġimgħat meta ngħataw id-doża massima multiplikata għal 5 darbiet ripetuta 6 darbiet f'intervalli ta' ġimgħat sa erba' ġimgħat

## **4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

## **5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

Grupp farmako-terapewtiku: Ektoparasitticidi għal użu sistemiku.

Kodici veterinarja ATC: QP53BE01.

### **5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi**

Afoxolaner huwa insetticida u akariċida li jappartjeni għal-familja ta' isoxazoline. Afoxolaner jaġixxi fil-kanali ta' *ligand-gated chloride*, b'mod partikulari dawk *gated* min-newtrotrażmettitur *gamma-aminobutyric acid* (GABA) b'hekk jiġi mblukkat it-trasferiment tal-joni tal-kloridu 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.

It-tossicità selettiva tal-Afoxolaner bejn insetti/akari u mammiferi tista' tiġi dedotta mis-sensittività differenzjali tar-riċetturi GABA tal-insetti/akari meta mqabbla mar-riċetturi tal-mammiferi.

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

NexGard joqtol il-brieghed fi żmien 8 sigħat u l-qurdien fi żmien 48 siegħa.

Il-prodott joqtol il-brieghed qabel il-produzzjoni tal-bajd u għaldaqstant jimpedixxi kontaminazzjoni fid-dar.

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Wara li ġie amministrat lill-klieb mill-ħalq, ġie muri li Afoxolaner kellu assorbiment sistemiku għoli wara l-amministrazzjoni. Il-bijodisponibilità assoluta kienet ta' 74%.

Il-konċentrazzjoni massima medja ( $C_{max}$ ) kienet  $1,655 \pm 332$  ng/ml fi plasma 2 – 4 sigħat ( $T_{max}$ ) wara doża ta' afoxolaner ta' 2.5 mg/kg. Afoxolaner jiġi distribwit fit-tessuti b'volum ta' distribuzzjoni ta'  $2.6 \pm 0.6$  l/kg u valur ta' tneħħija sistemika ta'  $5.0 \pm 1.2$  ml/siegħa/kg. Il-*half-life* tal-plażma terminali hija madwar ġimgħatejn fil-maġġoranza tal-klieb: madanakollu l-*half-life* tal-afoxolaner jista' jvarja bejn kelb u ieħor (pereżempju, f'wieħed mill-istudji,  $t_{1/2}$  fil-Collies ma' 25mg/kg ta' piż tal-ġisem kien sa 47.7 ġranet) mingħajr impatt fuq is-sigurtà. Esperimenti *in-vitro* wrew li l-P-glycoprotein ma toħroġ, li jikkonferma li l-afoxolaner mhux sottostrat għat-trasportaturi tal-P-glycoprotein.

Afoxolaner fil-kelb jiġi metabolizzat f'komposti idrofiliċi mbagħad eliminat. Il-metaboliti u l-kompost ewlieni jiġu eliminati mill-ġisem bi tneħħija fl-awrina u mill-marrara bil-maġġor parti eliminat fil-bili. L-ebda evidenza ta' riċiklaġġ enteroepatiku ma giet osservata.

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Lista ta' ingredjenti

Lamtu tal-qamħirrun  
Soy protein fines  
Beef braised flavouring  
Povidone (E1201)  
Macrogol 400  
Macrogol 4000  
Macrogol 15 hydroxystearate  
Glycerol (E422)  
Triglycerides medium-chain

### 6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Mhux applikabbli

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

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għal-bejgħ: 3 snin.

### 6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

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

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

Kaxxa fiha *blister* ta' 1, 3 jew 6 pilloli li jintmagħdu jew 3 blister ta' 6 pilloli li jintmagħdu jew 15 il-blister ta' pilloli li jintmagħdu.

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

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

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti mediċinali veterinarji għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti lokali..

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
IL-ĠERMANJA

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

EU/2/13/159/001-020

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 11/02/2014  
Data tal-aħħar tiġdid: 19/12/2018

## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

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

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

Mhux applikabbli.

## **ANNEX II**

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

**A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHAL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott.

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
4 Chemin du Calquet  
31000 Toulouse  
FRANZA

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

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

**Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

Mhux applikabbli.



**ANNEX III**

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

## **A. TIKKETTA**

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

**Kartuna**

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

NexGard 11 mg pilloli li jintmagħdu għal-klieb 2–4 kg  
NexGard 28 mg pilloli li jintmagħdu għal-klieb >4–10 kg  
NexGard 68 mg pilloli li jintmagħdu għal-klieb >10–25 kg  
NexGard 136 mg pilloli li jintmagħdu għal-klieb >25–50 kg

afoxolaner

### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

Afoxolaner 11.3 mg  
Afoxolaner 28.3 mg  
Afoxolaner 68 mg  
Afoxolaner 136 mg

### **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

pilloli li jintmagħdu

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

pillola 1 li tintmagħad  
3 pilloli li tintmagħad  
6 pilloli li tintmagħad  
15 il -pillola li tintmagħad  
18 il -pillola li tintmagħad

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

Klieb 2– 4 kg  
Klieb >4–10 kg  
Klieb >10–25 kg  
Klieb >25–50 kg

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

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

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Għal-użu orali

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

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

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**10. DATA TA' SKADENZA**

JISKADI {xahar/sena}

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

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

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif

**13. IL-KLIEM "GHAL-KURA TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJET JEW  
RESTRIZZJONIJET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għal-kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b'ricetta veterinarja.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
IL-ĠERMANJA

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

EU/2/13/159/001  
EU/2/13/159/002  
EU/2/13/159/003  
EU/2/13/159/004  
EU/2/13/159/005  
EU/2/13/159/006  
EU/2/13/159/007  
EU/2/13/159/008  
EU/2/13/159/009

EU/2/13/159/010  
EU/2/13/159/011  
EU/2/13/159/012  
EU/2/13/159/013  
EU/2/13/159/014  
EU/2/13/159/015  
EU/2/13/159/016  
EU/2/15/159/017  
EU/2/15/159/018  
EU/2/15/159/019  
EU/2/15/159/020

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

Lott

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

**BLISTER**

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

NexGard 11 mg klieb 2 – 4 kg  
NexGard 28 mg klieb >4 – 10 kg  
NexGard 68 mg klieb >10 – 25 kg  
NexGard 136 mg klieb >25 – 50 kg

afoxolaner



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



**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

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

Għal-kura tal-animali biss.

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

## FULJETT TA' TAGHRIF

NexGard 11 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb 2–4 kg  
NexGard 28 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb > 4–10 kg  
NexGard 68 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb > 10–25 kg  
NexGard 136 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb > 25–50 kg

### 1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHAL-HRUG TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
IL-GERMANJA

Manifattur responsabbli għal-hrug tal-lott:  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,  
4 Chemin du Calquet,  
31000 Toulouse,  
Franza.

### 2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

NexGard 11 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (2–4 kg)  
NexGard 28 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (> 4–10 kg)  
NexGard 68 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (> 10–25 kg)  
NexGard 136 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (> 25–50 kg)

afoxolaner

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

Kull pillola li tintmagħad fiha:

NexGard	Afoxolaner (mg)
pilloli li jintmagħdu għal klieb 2–4 kg	11.3
pilloli li jintmagħdu għal klieb > 4–10 kg	28.3
pilloli li jintmagħdu għal klieb > 10–25 kg	68.0
pilloli li jintmagħdu għal klieb > 25–50 kg	136.0

Pilloli ħomor sa kannella fl-aħmar bid-dbabar, b'forma tonda (pilloli għal-klieb 2–4 kg) jew b'forma rettangolari (pilloli għal-klieb > 4–10 kg, pilloli għal-klieb >10–25 kg u pilloli għal-klieb > 25–50 kg).

### 4. INDIKAZZJONI(JIET)

Kura ta' infestazzjonijiet bi briegħed fil-klieb (*Ctenocephalides felis* u *C. canis*) għal mill-inqas 5 ġimgħat. Il-prodott jista' jintuża bħala parti minn strateġija ta' kura għal-kontroll ta' dermatite ta' allergija għal-briegħed (FAD).



Kura ta' infestazzjonijiet b' qurdien fil-klieb (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Kura waħda toqtol il-qurdien sa xahar.

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

## 5. KONTRAIKAZZJONIJIET

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għal-ingredjenti attiv jew għal xi wieħed mill-ingredjenti mhux attivi.

## 6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Effetti gastrointestinali ħfief (rimettar, dijarea), ħakk, hedla, anoressja u sinjali newroloġiċi (konvulżjonijiet, atassja, u roġħda muskolari) ġew irrapportati f'każi rari ħafna. L-effetti mhux mixtieqa l-iżjed irrapportati kienu limitati fihom infushom u mhux fit-tul.

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

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali kkurati li juru effett(i) mhux mixtieqa
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal ikkurat)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal ikkurat)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal ikkurat)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal ikkurat, inklużi rapporti iżolati).

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

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

Klieb

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

Għal-użu orali.

### Dożagġ:

Il-prodott għandu jiġi amministrat skont it-tabella li ġejja biex tassigura doża ta' 2.7–6.9 mg/kg ta' piż tal-ġisem.

Piż tal-ġisem tal-kelb (kg)	Qawwa u numru ta' pilloli li jintmagħdu li għandhom jiġu amministrati			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2 – 4	1			
>4.1–10		1		
>10–25			1	
>25 –50				1

Għal klieb il-fuq minn 50 kg ta' piż tal-ġisem, uża taħlita xierqa ta' pilloli li jintmagħdu ta' qawwiet differenti/tal-istess qawwa.

Il-pilloli m'għandhomx jinqasmu.

### Skeda tal-kura:

*Kura ta' infestazzjonijiet ta' briegħed u qurdien.*

F'intervalli ta' kull xahar matul l-istaġuni tal-briegħed u/jew qurdien, ibbażata fuq is-sitwazzjonijiet epidemjoloġiċi lokali.

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

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

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

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

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

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

## **10. PERJODU(I) TA' TIŻMIM**

Mhux applikabbli.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq il-pakkett wara SKADENZA. Id-data tal-iskadenza tirreferi għal-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' hażna speċjali.

## **12. TWISSIJIET SPEĊJALI**

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

Il-parassiti jridu jibdedw jieklu fuq l-ospitant biex jiġu esposti għal-afoxolaner; għaldaqstant ir-riskju tat-trażmissjoni ta' mard li jingarr mill-parassiti ma jistax jiġi eskluż.

Prekawzjonijiet speċjali għal-użu fl-animali:

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

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

Biex tevita li t-tfal ikollhom aċċess għal dan il-prodott mediċinali veterinarju, neħhi pillola wahda biss mill-*blister* kull darba li għandek bżonn. Daħħal lura l-*blister* mal-kumpliment tal-pilloli li jintwagħdu fil-kaxxa.

Aħsel idejk wara li tmiss il-prodott.

Tqala u treddiġh:

Testijiet fil-laboratorju fuq ġrieden u fniek ma wrewx evidenza ta' effetti teratoġeniċi, jew xi effetti oħra mhux mixtieqa fuq il-kapaċità riproduttiva ta' klieb irġiel u nisa. Is-sigurtà tal-prodott veterinarju mediċinali ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u t-treddiġ jew fi klieb tat-tgħammir. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju/r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

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

L-ebda effetti mhux mixtieqa ma ġew osservati fi ġriewi f' saħħithom tal-Beagle 'l fuq minn 8 ġimgħat meta ngħataw id-doża massima multiplikata għal 5 darbiet ripetuta 6 darbiet f'intervalli ta' 2 sa 4 ġimgħat.

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

Staqsì lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-medicini 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 medicinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini (<http://www.ema.europa.eu>).

### **15. TAGHRIF IEHOR**

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

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

NexGard joqtol il-briegħed fi żmien 8 sigħat u l-qurdien fi żmien 48 siegħa.

Il-prodott joqtol il-briegħed qabel il-produzzjoni tal-bajd u għaldaqstant jimpedixxi kontaminazzjoni fid-dar.

Għal kull qawwa, il-pilloli li jintmagħdu jinstabu fid-daqsijiet tal-pakkett li ġejjin: kaxxa bi *blister* li fiha 1, 3 jew 6 pilloli li jintmagħdu jew 3 blister ta' 6 pilloli li jintmagħdu jew 15-il blister ta' pillola li jintmagħdu f'kull waħda.

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