

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

YURVAC RHD emulsjoni għall-injezzjoni għall-fniek.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 0.5 ml fiha:

Sustanza attiva:

Qoxra protejka tal-virus RHDV2 rikombinanti RP* \geq 0.7

* Qawwa Relattiva (test ELISA)

Aġġuvant:

Żejt minerali hafif 104.125 mg

Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ġhoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Polysorbate 80	0.03 g
Sorbitan mono-oleate	
Sodium chloride	
Potassium chloride	
Disodium phosphate dodecahydrate	
Potassium dihydrogen phosphate	
Ilma għall-injezzjonijiet	

Emulsjoni omoġenja bajda.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Fniek, inklużi fniek (nani) domestiċi.

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

Għal immunizzazzjoni attiva tal-fniek minn età ta' 30 jum u ikbar għat-tnaqqis tal-mortalità mill-marda emorraġika tal-fniek (RHD, *rabbit haemorrhagic disease*) ikkawżata mill-virus klassiku tal-RHD (RHDV) u r-razez varjanti (RHDV2), inklużi r-razez infettivi hafna.

Bidu tal-immunità: 7 tjiem għal RHDV2.
14 tjiem għal RHDV.

Perjodu tal-immunità: Sena.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għas-sustanza attiva, għall-aġġuvant jew għal xi ingredjenti oħra.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Fniek femminili tqal għandhom jiġu mmanigġjati b'attenzjoni sabiex jiġi evitat stress u r-riskju ta' abort.

Ma sar l-ebda studju dwar is-sigurtà fuq il-prestazzjoni riproduttiva fil-fniek irġiel.

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

Għal min se juża:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Injezzjoni bi żball jew jekk tinjetta lilek innifsek bi żball jista' jirriżulta f'ugħi kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew saba' u f'kazijiet rari jista' jkun li tiflef subgħajk jekk ma tingħatax għajnuna medika mill-ewwel. Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex għajnuna medika mill-ewwel, anke jekk gie injettat ammont żgħir hafna, u hu l-fuljett ta' tagħrif miegħek. Jekk l-ugħi idum għal aktar minn tmax-il siegħa wara l-eżami mediku, erġa' hu parir mediku.

Għat-tabib:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju tista' tikkawża nefha intensa, li tista' pereżempju tikkawża nekrozi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi saba'. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tingħata MILL-EWWEL u jista' jkun hemm bżonn li jinfetaħ is-saba' u tiġi irrigata l-parti fejn seħhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-saba' jew l-għerq tal-muskolu.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Fniek, inklużi fniek (nani) domestiċi:

Komuni hafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	Temperatura għolja ¹ Infjammazzjoni fil-post fejn tingħata l-injezzjoni ²
-----------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ L-akbar zieda individwali fit-temperatura mir-rektum, li reġgħet lura għall-valuri normali 24 siegħa wara, kienet ta' 1.15 °C.

² Jista' jkun hemm infjammazzjoni (< 2 cm) fil-post fejn tingħata l-injezzjoni. Dawn ir-reazzjonijiet lokali jonqsu bil-mod il-mod u jgħibu għalkollox mingħajr il-bżonn ta' trattament.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tqala u treddiġ:

Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddiġ.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożagġ

Għal użu taħt il-ġilda.

Tilqim primarju:

Agħti doża waħda (0.5 ml) taħt il-ġilda lil fniek li għandhom età ta' 30 jum jew ikbar.

Tilqim mill-ġdid:

Laqqam mill-ġdid kull sena b'doża waħda (0.5 ml) b'injezzjoni taħt il-ġilda.

Ħalli l-vaċċin jilhaq it-temperatura tal-kamra qabel l-użu.

Ħawwad sew qabel l-għoti.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Ma g'iet osservata l-ebda reazzjoni avversa minbarra dawk imsemmija fis-sezzjoni 3.6 wara li nġhatat doża ħames darbiet akbar.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Żero ġranet.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja:

Kodiċi ATC veterinarja: QI08AV.

Il-vaċċin huma maħsub biex jistimula l-immunità attiva kontra l-RHDV u l-RHDV2.

Is-sustanza attiva tal-vaċċin hija l-proteina kapsidika RHDV2 rikombinanti, li tingabar awtomatikament f'Partikoli Simili għal Virus (Virus Like Particles - VLPs).

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sena.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 10 sigħat.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta ġo frigg (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tiproteġi mid-dawl.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kunjetti tal-ħġieg tat-Tip I mingħajr kulur li fihom 0.5 ml (doża waħda) u 5 ml (10 dozi).

Il-kunjetti huma magħluqa b'tapp tal-lastku u għatu tal-aluminju.

Kunjetti tal-PET tat-Tip I mingħajr kulur li fihom 20 ml (40 doża) u 100 ml (200 doża).

Il-kunjetti huma magħluqa b'tapp tal-lastku u għatu tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha 10 kunjetti tal-ħġieg ta' doża 1 (0.5 ml).

Kaxxa tal-kartun li fiha 1 kunjett tal-ħġieg ta' 10 dozi (5 ml).

Kaxxa tal-kartun li fiha 1 kunjett tal-PET ta' 40 doża (20 ml).

Kaxxa tal-kartun li fiha 1 kunjett tal-PET ta' 200 doża (100 ml).

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

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

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

EU/2/23/298/001

EU/2/23/298/002

EU/2/23/298/003

EU/2/23/298/004

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 11/09/2023

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid- '*database*' tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEX II

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

Xejn.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

YURVAC RHD emulsjoni għall-injezzjoni għall-fniek.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 0.5 ml fiha:

Qoxra protejka tal-virus RHDV2 rikombinanti RP* \geq 0.7

* Qawwa Relattiva (test ELISA)

3. DAQS TAL-PAKKETT

10 x 1 doża (0.5 ml).

10 doži (5 ml).

40 doża (20 ml).

200 doża (100 ml).

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Fniek, inklużi fniek (nani) domestiċi.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu taħt il-ġilda.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Żero granet.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 10 sigħat.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta ġo frigg.

Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tipproteġi mid-dawl.

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"

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

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

Għall-kura tal-animali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/23/298/001 (doża 1)
EU/2/23/298/002 (10 doži)
EU/2/23/298/003 (40 doża)
EU/2/23/298/004 (200 doża)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT
KUNJETT TA' 200 DOŻA.**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

YURVAC RHD emulsjoni għall-injezzjoni għall-fniek.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 0.5 ml fiha:

Qoxra protejka tal-virus RHDV2 rikombinanti $RP^* \geq 0.7$
* Qawwa Relattiva (test ELISA)

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Fniek, inkluzi fniek (nani) domestiċi.

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu taħt il-ġilda.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Żero ġranet.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 10 sigħat.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen u ttrasporta go frigg.
Tagħmlux fil-friza.
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tiproteġi mid-dawl.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

KUNJETT TA' DOŻA 1, 10 DOŻI U 40 DOŻA.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

YURVAC RHD emulsjoni għall-injezzjoni għall-fniek.

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Kull doża ta' 0.5 ml fiha:

Qoxra protejka tal-virus RHDV2 rikombinanti $RP^* \geq 0.7$
* Qawwa Relattiva (test ELISA)

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 10 sigħat.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

YURVAC RHD emulsjoni għall-injezzjoni għall-fniek.

2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 0.5 ml fiha:

Sustanza attiva: Qoxra protejka tal-virus RHDV2 rikombinanti RP* ≥ 0.7
* Qawwa Relattiva (test ELISA)

Aġġuvant: Żejt minerali hafif 104.125 mg

Emulsjoni omogena bajda.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Fniek, inklużi fniek (nani) domestiċi.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għal immunizzazzjoni attiva tal-fniek minn età ta' 30 jum u ikbar għat-tnaqqis tal-mortalità mill-marda emorraġika tal-fniek (RHD, *rabbit haemorrhagic disease*) ikkawżata mill-virus klassiku tal-RHD virus (RHDV) u r-razez varjanti (RHDV2), inklużi r-razez infettivi hafna.

Bidu tal-immunità: 7 tjiem għal RHDV2.
14 tjiem għal RHDV.

Perjodu tal-immunità: 12 il-xahar.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għas-sustanza attiva, għall-aġġuvant jew għal xi ingredjenti oħra.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam animali f'saħħithom biss.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat

Fniek femminili tqal għandhom jiġu mmaniġġjati b'attenzjoni sabiex jiġi evitat stress u r-riskju ta' abort.

Ma sar l-ebda studju dwar is-sigurtà fuq il-prestazzjoni riproduttiva fil-fniek irġiel.

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

Għal min se juża:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Injezzjoni/awtoinjezzjoni aċċidentali tista' tirriżulta f'ugħiġ u nefha severi, b'mod partikolari jekk jiġi injettat f'gog jew saba', u f'każijiet rari

jista' jirriżulta fit-telf tas-saba' affettwat jekk ma tingħatax attenzjoni medika minnufih. Jekk inti tiġi injettat aċċidentalment b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex parir mediku minnufih anke jekk ġie injettat biss ammont verament żgħir u hu l-fuljett ta' tagħrif miegħek. Jekk l-uġigh jippersisti għal iktar minn 12-il siegħa wara l-eżaminazzjoni medika, erga' fittex parir mediku.

Lit-tabib:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Anke jekk ikunu ġew injettati ammonti żgħar, l-injezzjoni aċċidentali ta' dan il-prodott mediċinali tista' tikkawża nefha kbira, li tista', pereżempju, tirriżulta f'nekrozi iskemika u anke telf ta' saba'. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tingħata MILL-EWWEL u jista' jkun hemm bżonn li jinfetaħ is-saba' u tiġi irrigata l-parti fejn sehhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-saba' jew l-għerq tal-muskolu.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

Tqala u treddiġh:

Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddiġh.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

Doża eċċessiva:

Ma ġiet osservata l-ebda reazzjoni avversa minbarra dawk imsemmija fis-sezzjoni "Effetti mhux mixtieqa" wara li nġhatat doża ħames darbiet akbar.

Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu:

Mhux applikabbli.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

7. Effetti mhux mixtieqa

Fniek, inklużi fniek (nani) domestiċi:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animal ttrattati):	Temperatura għolja ¹ Infjammazzjoni fil-post fejn tingħata l-injezzjoni ²
----------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ L-akbar żieda individwali fit-temperatura mir-rektum, li reġghet lura għall-valuri normali 24 siegħa wara, kienet ta' 1.15 °C.

² Jista' jkun hemm infjammazzjoni (< 2 cm) fil-post fejn tingħata l-injezzjoni. Dawn ir-reazzjonijiet lokali jonqsu bil-mod il-mod u jgħibu għalkollox mingħajr il-bżonn ta' trattament.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu taħt il-ġilda.

Tilqim primarju:

Agħti doża waħda (0.5 ml) taħt il-ġilda lil fniek li għandhom età ta' 30 jum jew ikbar.

Tilqim mill-ġdid:

Laqqam mill-ġdid kull sena b' doża waħda (0.5 ml) b' injezzjoni taħt il-ġilda.

9. Parir sabiex tamministra b' mod korrett

Ħalli l-vaċċin jilhaq it-temperatura tal-kamra qabel l-użu.

Ħawwad sew qabel l-użu.

10. Perjodi ta' tiżmim

Żero ġranet.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta go frigg (2 °C – 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tiproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta u l-kartuna.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 10 sigħat.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/23/298/001-004

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha 10 kunjetti tal-ħgieg ta' 1 doża (0.5 ml).

Kaxxa tal-kartun li fiha 1 kunjett tal-ħgieg ta' 10 doži (5 ml).

Kaxxa tal-kartun li fiha 1 kunjett tal-PET ta' 40 doża (20 ml).

Kaxxa tal-kartun li fiha 1 kunjett tal-PET ta' 200 doża (100 ml).

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

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-ahhar il-fuljett ta' taghrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni.

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva, 135

17170 Amer (Girona) SPANJA

Tel. +34 972 43 06 60

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Għal kull taghrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk joghgbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Nieuwewandeling 62 9000 Gent BELGIUM Tel: +32 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ISPANIJA Tel: +34 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ИСПАНИЯ Тел: +34 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Nieuwewandeling 62 9000 Gent BELGIUM Tel: +32 09 2964464
Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Zochova 5, 811 03 Bratislava, SLOVENSKO Tel: +421 02 32 335 223	Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANYOLORSZÁG Tel: +34 972 43 06 60

<p>Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p>Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANJA Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Am Wehrhahn 28-30 40211 Düsseldorf DEUTSCHLAND Tel: +49 211 698236 – 0</p>	<p>Nederland HIPRA BENELUX NV Nieuwewandeling 62 9000 Gent BELGIUM Tel: +32 09 2964464</p>
<p>Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) HISPAANIA Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p>Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIA Tlf: +34 972 43 06 60</p>
<p>Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4, 104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ Τηλ: +30 210 4978660</p>	<p>Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Am Wehrhahn 28-30 40211 Düsseldorf DEUTSCHLAND Tel: +49 211 698236 – 0</p>
<p>España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ESPAÑA Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p>Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Ul. Wincentego Rzymowskiego 31 02-697 Warszawa - POLSKA Tel: +48 22 642 33 06</p>
<p>France HIPRA FRANCE 7 rue Roland Garros, Batiment H 44700 - Orvault - FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91</p>	<p>Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Portela de Mafra e Fontaínha - Abrunheira 2665 – 191 Malveira - PORTUGAL Tel:+351 219 663 450</p>
<p>Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ŠPANJOLSKA Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p>România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIA Tel: +34 972 43 06 60</p>

<p>Ireland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p>Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ŠPANIJA Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPÁNN Sími: +34 972 43 06 60</p>	<p>Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Zochova 5, 811 03 Bratislava, SLOVENSKO Tel: +421 02 32 335 223</p>
<p>Italia Hipra Italia S.r.l. Enrico Mattei, 2 25030 Coccaglio (BS) ITALIA Tel: +39 030 7241821</p>	<p>Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ESPANJA Puh/Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ΙΣΠΑΝΙΑ Τηλ: +34 972 43 06 60</p>	<p>Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN Tel. +34 972 43 06 60</p>
<p>Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPĀNIJA Tel. +34 972 43 06 60</p>	<p>United Kingdom (Northern Ireland) LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN Tel: +34 972 43 06 60</p>