

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

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Leucogen suspensjoni għall-injezzjoni għall-qtates

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Għal kull doża ta' 1 ml:

### Sustanza attiva:

Kwantità minima ta' antiġen p45 FeLV-envelop ippurifikat 102 µg

### Sustanzi mhux attivi:

3% ġel idrossidu tal-aluminjum rappreżentat bħala mg Al<sup>3+</sup> 1 mg

Estratt purifikat ta' *Quillaja saponaria* 10 µg

### Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Klorur tas-sodju
Fosfat tad-disodju
Fosfast tad-diidroġenu tal-potassju
Ilma għall-injezzjonijiet

Likwidu opalexxenti.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

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

Qtates.

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

Immunizzazzjoni attiva tal-qtates minn età ta' tmien ġimġhat kontra *Leucemia felina* għall-prevenzjoni ta' viremija persistenti u sinjali kliniċi tal-marda relatata.

Bidu tal-immunità:

3 ġimġhat wara t-tilqima primarja.

Perjodu tal-immunità:

Wara l-ewwel kors ta' tilqima primarja, it-tul tal-immunità jdum għal sena.

Wara l-ewwel tilqima li ssaħħaħ dik ta' qabilha sena wara l-ewwel kors ta' tilqim, kien dimostrarat tul ta' immunità ta' 3 snin.

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

### 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:

Hu rakkomandat li t-trattament għat-tneħħija tal-ħniex isir mill-inqas għaxart ijiem qabel it-tilqim. Qtates negattivi għall-virus tal-lewkimja tal-qtates (FeLV) biss għandhom ikunu mlaqqma. Għalhekk, eżami għall-preżenza tal-FeLV qabel it-tilqim hu rakkomandat.

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek b' mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> , Nefha fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> , Edema fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> , Nodulu fis-sit tal-injezzjoni  Ipertermija <sup>2,3</sup> , Apatija <sup>3</sup>  Disturb fil-kanal diġestiv <sup>3</sup>
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni <sup>4,5</sup>  Għatis <sup>5</sup>  Konguntivite <sup>5</sup>
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Anafilassi <sup>6</sup>

<sup>1</sup> Reazzjoni lokali moderata u temporanja ( $\leq 2$  ċm) tiġi osservata wara l-ewwel injezzjoni u tissolva spontanjament fi żmien 3 sa 4 ġimgħat l-aktar. Wara t-tieni injezzjoni, u amministrazzjonijiet sussegwenti, din ir-reazzjoni titnaqqas sew.

<sup>2</sup> Iddum minn 1 sa 4 ijiem.

<sup>3</sup> Sinjali tranżitorji.

<sup>4</sup> Fil-palpazzjoni.

<sup>5</sup> Din tissolva mingħajr ebda trattament.

<sup>6</sup> F'każ ta' xokk anafilattiku, għandu jiġi amministrat trattament sintomatiku xieraq.

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-tqeghid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu 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-treddigh u fi żmien il-bidien**

Tużax fi qtates tqal.

L-użu tiegħu mhux rakkomandat fit-treddigh.

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

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jithallat u jiġi amministrat ma' FELIGEN CRP jew FELIGEN RCP.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor, hlief dawk il-prodotti msemmija aktar 'il fuq. 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 dożaġġ**

Użu għal taħt il-ġilda.

Ħawwad il-kunjett b' mod ġentili u amministra doża waħda (1 ml) tal-prodott mediċinali veterinarju taħt il-ġilda skont ir-regoli tat-tilqim li ġejjin.

#### Tilqim primarju :

- l-ewwel injezzjoni fil-frieh tal-qtates minn età ta' tmien ġimghat

- it-tieni injezzjoni tliet jew erba' ġimghat wara.

Antikorpi mnisslin mill-omm jistgħu jinfluwenzaw b' mod negattiv ir-reazzjoni immunitarja għat-tilqim. F'każi bħal dawn, fejn huma mistennija l-antikorpi mnisslin mill-omm, it-tielet injezzjoni tista' tkun addattata minn età ta' 15-il ġimgha.

#### Tilqim mill-ġdid:

Wara l-ewwel tilqima biex issaħħaħ dik ta' qabilha sena wara l-kors ta' tilqim primarju, tilqim sussegwenti jista' jsir f' intervalli ta' tliet snin.

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

L-ebda reazzjonijiet mhux mixtieqa ma kienu osservati wara amministrazzjoni ta' doża eċċessiva (2 doži) tal-prodott mediċinali veterinarju barra minn dawk imsemmija f' sezzjoni 3.6 b' eċċezzjoni ta' reazzjonijiet lokali li jistgħu jdumu aktar (minn 5 sa 6 ġimghat l-aktar).

### **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' tiznim**

Mhux applikabbli.

## **4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI06AA01.**

Vaċċin kontra lewkimja tal-qtates.

Il-vaċċin jikkuntieni l-antiġen p45 FeLV-envelop ippurifikat, miksub mir-rikumbinazzjoni ġenetika tar-razza *E. Coli*. Is-suspensjoni antiġenika hi meġġuna minn ġel idrossidu tal-aluminju u b'estratt purifikat ta' *Quillaja saponarja*.

Protezzjoni kontra l-viraemija persistenti hija osservata fi 73% tal-qtates tliet ġimġat wara l-ewwel injezzjoni tal-vaċċin.

## **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri**

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor hlief ma' FELIGEN RCP jew FELIGEN CRP.

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

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn. Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: uża immedjatament.

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

Aħżen u ttrasporta ġo frigg (2 °C – 8 °C).  
Tagħmlux fil-friza.  
Ipproteġi mid-dawl.

### **5.4 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Kunjetti tal-ħġieg ta' tip I li fihom doża waħda (1 ml) tal-vaċċin magħluq b'tapp tal-lastku tal-butyl b'dijametru ta' 13 mm u kapsula tal-aluminjum.

Kaxxa tal-plastik jew tal-kartun ta' 10 kunjetti.  
Kaxxa tal-plastik jew tal-kartun ta' 50 kunjetti.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeġħdin 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**

VIRBAC

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

EU/2/09/096/001-002

## **8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17/06/2009.

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

{XX/SSSS}

**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) (<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 ta' 10 jew 50 kunjett**

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

Leucogen suspensjoni għall-injezzjoni

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

Għal kull doża ta' 1 ml:

Kwantità minima tal-antigen p45 FeLV-envelop ippurifikat

102 µg

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

10 x 1 ml

50 x 1 ml

**4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Qtates.

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu għal taħt il-gilda.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fil-pront.

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

Aħżen u ttrasporta go frigg.

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi 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-annimali 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**

VIRBAC

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

EU/2/09/096/001 10 kunjetti

EU/2/09/096/002 50 kunjetti

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

**Tikketta tal-kunjetti**

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

Leucogen

**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

102 µg FeLV  
1 ml

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

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

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL

### 1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Leucogen suspensjoni għall-injezzjoni għall-qtates

### 2. Kompożizzjoni

Għal kull doża ta' 1 ml:

#### Sustanza attiva:

Kwantità minima ta' antiġen p45 FeLV-envelop ippurifikat: 102 µg

#### Sustanzi mhux attivi:

3% ġel idrossidu tal-aluminjum rappreżentat bħala mg Al<sup>3+</sup>: 1 mg

Estratt purifikat ta' *Quillaja saponarja*: 10 µg

Likwidu opalexxenti.

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Qtates.

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Immunizzazzjoni attiva tal-qtates minn età ta' tmien ġimgħat kontra lewkimja tal-qtates għall-prevenzjoni ta' viremija persistenti u sinjali kliniċi tal-marda relatata.

Bidu tal-immunità:

3 ġimgħat wara t-tilqima primarja.

Perjodu tal-immunità:

Wara l-ewwel kors ta' tilqima primarja, it-tul tal-immunità jdum għal sena.

Wara l-ewwel tilqima li ssaħħaħ dik ta' qabilha sena wara l-ewwel kors ta' tilqim, kien dimostrarat tul ta' immunità ta' 3 snin.

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

### 6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam animali f' saħħithom biss.

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

Hu rakkomandat li t-trattament għat-tneħħija tal-ħniex isir mill-inqas għaxart ijiem qabel it-tilqim.

Qtates negattivi għall-virus tal-lewkimja tal-qtates (FeLV) biss għandhom ikunu mlaqqma. Għalhekk, eżami għall-preżenza tal-FeLV qabel it-tilqim hu rakkomandat.

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Tużax fi qtates tqal.

L-użu tiegħu mhux rakkomandat fit-treddiġh.

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

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jithallat u jiġi amministrat ma' FELIGEN CRP jew FELIGEN RCP. M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor, hlief dawk il-prodotti msemmija aktar 'il fuq. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

Doża eċċessiva:

L-ebda reazzjoni avversa ma giet osservata wara doża eċċessiva tal-prodott mediċinali veterinarju minbarra dawk imsemmija f'sezzjoni 7 "effetti mhux mixtieqa", hlief reazzjonijiet lokali li jistgħu jdumu aktar (sa massimu ta' 5 sa 6 ġimghat).

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallat ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor hlief ma' FELIGEN RCP jew FELIGEN CRP.

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Qtates:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 animal ittrattati):
Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> , Nefha fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> , Edema fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> , Nodulu fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup>
Ipertermija <sup>2,3</sup> , Apatija <sup>3</sup>
Disturb fis-sistema diġestiva <sup>3</sup>
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 animal ittrattati):
Ugħiġ fis-sit tal-injezzjoni <sup>4,5</sup>
Għatis <sup>5</sup>
Konguntivite <sup>5</sup>
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
Anafilassi (reazzjoni allergika severa) <sup>6</sup>

<sup>1</sup> Tiġi osservata reazzjoni lokali moderata u temporanja ( $\leq 2$  cm) wara l-ewwel injezzjoni u tissolva spontanjament wara massimu ta' 3 sa 4 ġimghat. Wara t-tieni injezzjoni, u amministrazzjonijiet sussegwenti, din ir-reazzjoni titnaqqas sew.

<sup>2</sup> Iddum minn 1 sa 4 ijiem.

<sup>3</sup> Sinjali tranżitorji.

<sup>4</sup> Fil-palpazzjoni.

<sup>5</sup> Din tissolva mingħajr ebda trattament.

<sup>6</sup> F'każ ta' xokk anafilattiku, għandu jiġi amministrat trattament sintomatiku xieraq.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina 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-tmien 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**

Użu għal taħt il-ġilda.

Amministra doża waħda (1 ml) tal-prodott medicinali veterinarju taħt il-ġilda skont ir-regoli tat-tilqim li ġejjin.

### Tilqim primarju :

- l-ewwel injezzjoni fil-frieħ ta' qattusa minn età ta' tmien ġimghat
- it-tieni injezzjoni tliet jew erba' ġimghat wara.

Antikorpi mnislin mill-omm jistgħu jinfluwenzaw b' mod negattiv ir-reazzjoni immunitarja għat-tilqim. F'każi bħal dawn, fejn huma mistennija l-antikorpi mnislin mill-omm, it-tielet injezzjoni tista' tkun addattata minn età ta' 15-il ġimgha.

### Tilqim mill-ġdid:

Wara l-ewwel tilqima biex issaħħaħ dik ta' qabilha sena wara l-kors ta' tilqim primarju, tilqim sussegwenti jista' jsir f' intervalli ta' tliet snin.

## **9. Parir sabiex tamministra b' mod korrett**

Ħawwad il-kunjett b' mod ġentili qabel l-użu.

## **10. Perjodi ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

## **11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta fil-frigġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friza.

Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott medicinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta u l-kartuna wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: uża immedjatament.

## **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 giex 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.

Staqsì 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/2/09/096/001-002

Kaxxa tal-plastik jew tal-kartun ta' 10 kunjetti.

Kaxxa tal-plastik jew tal-kartun ta' 50 kunjetti.

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

## **15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħhar il-fuljett ta' tagħrif**

{XX/SSSS}

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

## **16. Dettalji ta' kuntatt**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros Cedex  
Franza

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

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

**België/Belgique/Belgien**  
VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260  
phv@virbac.be

**Република България**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Франция  
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

**Česká republika**  
VIRBAC Czech Republic s.r.o.  
Žitavského 496  
CZ 156 00 Praha 5  
Tel: +420 608 836 529

**Danmark**  
VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tlf.: +45 75521244  
[virbac@virbac.dk](mailto:virbac@virbac.dk)

**Deutschland**  
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: +49-(4531) 805 111

**Eesti**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Prantsusmaa  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Ελλάδα**  
VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ: +30 2106219520  
info@virbac.gr

**Lietuva**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Prancūzija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Luxembourg/Luxemburg**  
VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
3001 Leuven  
Belgique / Belgien  
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260  
info@virbac.be

**Magyarország**  
VIRBAC HUNGARY KFT  
Dózsa György út 84. B épület  
HU-1068 Budapest  
Tel.: +36703387177  
akos.csoman@virbac.hu

**Malta**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Franza  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Nederland**  
VIRBAC Nederland BV  
Hermesweg 15  
NL-3771 ND-Barneveld  
Tel : +31-(0)342 427 127  
phv@virbac.nl

**Norge**  
VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
6000 Kolding  
Danmark  
Tlf: + 45 75521244  
[virbac@virbac.dk](mailto:virbac@virbac.dk)

**Österreich**  
VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
AT-1180 Wien  
Tel: +43-(0)1 21 834 260

**España**

VIRBAC España SA  
Angel Guimerá 179-181  
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel : + 34-(0)93 470 79 40

**France**

VIRBAC France  
13e rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : 0 805 05 55 55

**Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Francuska  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ireland**

VIRBAC IRELAND  
McInerney & Saunders  
38, Main Street  
Swords, Co Dublin  
K67E0A2 - IE  
Tel: +44 (0)-1359 243243

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Frakkland  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Italia**

VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti, 15  
IT-20142 Milano  
Tel: + 39 02 40 92 47 1

**Κύπρος**

VET2VETSUPPLIES LTD  
Γαλιλαίου 60  
CY-3011 Λεμεσός  
Τηλ: + 357 96116730  
[info@vet2vetsupplies.com](mailto:info@vet2vetsupplies.com)

**Polska**

VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
PL – 02-819 Warszawa  
Tel.: + 48 22 855 40 46

**Portugal**

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA  
Rua.do Centro Empresarial  
Edif.13-Piso 1- Escrit.3  
Quinta da Beloura  
PT-2710-693 Sintra  
Tel: + 351 219 245 020

**România**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Franța  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Francija  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC Czech Republic s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 608 836 529

**Suomi/Finland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Ranska  
Puh/Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige  
Box 1027  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244  
[virbac@virbac.dk](mailto:virbac@virbac.dk)

**Latvija**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Francija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
VIRBAC IRELAND  
McInerney & Saunders  
38, Main Street  
Swords, Co Dublin  
K67E0A2  
Republic Of Ireland  
Tel: +44 (0)-1359 243243

**17. Taghrif iehor**

Protezzjoni kontra l-viraemija persistenti hija osservata fi 73% tal-qtates tliet ġimghat wara l-ewwel injezzjoni tal-vaċċin.