

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

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Equilis Prequenza suspensjoni għall-injezzjoni għaž-żwiemel

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża (1 ml) fiha:

### Sustanzi attivi :

Strejn tal-virus tal-influenza taž-żwiemel:

A/equine-2/ South Africa/4/03	50 AU <sup>1</sup>
A/equine-2/ Newmarket/2/93	50 AU

<sup>1</sup> Partijiet antiġeniċi

### Sustanzi mhux attivi:

Iscom-Matrix fiha:

Saponin purifikat	375 µg
Kolesterol	125 µg
Fosfatidilkolin	62.5 µg

### Ingredjenti oħra:

<b>Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra</b>
--

Buffer tal-fosfat
-------------------

Suspensjoni ċara u opalixenti.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

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

Żwiemel.

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

Immunizzazzjoni attiva għal żwiemel minn sitt xhur 'il fuq, kontra l-influenza taž-żwiemel, biex tnaqqas is-sintomi kliniċi u l-eskrezzjoni tal-virus wara l-infezzjoni.

Bidu tal-immunità:	Ġimagħtejn wara l-ewwel kors ta' tilqim
Kemm iddum l-immunità:	5 xhur wara l-ewwel kors ta' tilqim
	Sena wara l-ewwel rivaċċinazzjoni

### 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:

Il-mohrien m'għandhomx jitlaqqmu qabel jagħlqu 6 xhur, speċjalment jekk imwiela minn dweb li reġgħu tlaqqmu fl-aħħar xahrejn tat-tqala, għax hemm il-possibilità ta' interferenza mal-antikorpi tal-omm.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu 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

Żwiemel:

Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> , Uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni <sup>2</sup>
Rari hafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Deni <sup>3</sup> , Letarġija <sup>3</sup> , Nuqqas ta' aptit <sup>3</sup> , Reazzjoni ta' sensittività eċċessiva <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Nefhiet mifruxa ibsin jew rotob, (diametru mass. 5 cm) u jonqsu fi żmien jumejn. F'xi każijiet rari hafna, tista' sseħħ reazzjoni lokali li taqbeż il-5 ċm u possibbilment tippersisti għal aktar minn jumejn.

<sup>2</sup> Uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni li jista' jirriżulta fi skumdità funzjonali temporanja (ebusija).

<sup>3</sup> Deni, xi kultant flimkien ma' letarġija u nuqqas ta' aptit, jista' jseħħ għal ġurnata, u f'xi ċirkustanzi eċċezjonali jista' jidur sa 3 ijiem.

<sup>4</sup> Inkluża anafilassi (xi kultant fatali). Jekk isseħħ reazzjoni bħal din, għandu jinghata t-ttrattament xieraq mingħajr dewmien.

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-treddiġħ u fi żmien il-bidien

Tqala u treddiġħ:

Jista' jintuża waqt it-tqala u fit-treddiġħ.

### 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 dożaġġ

Għall- użu intramuskolari.

Ħalli t-temperatura tal-vaċċin tilhaq it-temperatura tal-kamra qabel l-użu.

Skeda għat-tilqim:

### L-ewwel kors ta' tilqim

Agħti doża waħda (1 ml) b'injezzjoni intramuskolari, skont din l-iskema:

- L-ewwel kors ta' tilqim: l-ewwel injezzjoni wara 6 xhur mit-twelid u tieni waħda 4gimġhat wara.

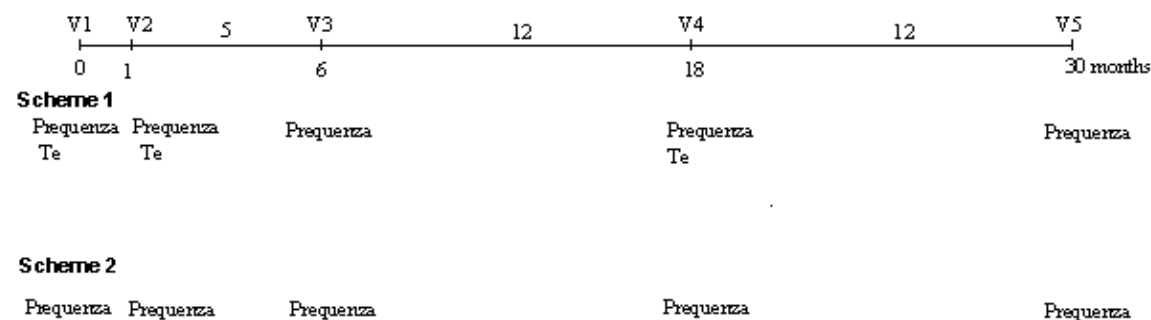
### Rivaċċinazzjoni

Huwa rakkomandat li doża waħda booster għandha tingħata biss lil żwiemel li diġà rċevew kors ta' tilqim primarju bl-użu ta' vaċċini li fihom l-istess tipi ta' virus tal-influenza ekwina inklużi f'dan il-vaċċin. Kors ta' tilqim primarju jista' jitqies meħtieġ fi żwiemel li ma jkunux ġew ipprajmata b'mod xieraq.

L-ewwel rivaċċinazzjoni (t-tielet doża) kontra l-influenza taż-żwiemel tingħata wara 5 xhur wara li jkun spiċċa l-ewwel kors. B' din it-tilqima l-immunità kontra l- influwenza taż-zwiemel iddum tal-anqas għal 12-il xahar.

It- tieni rivaċċinazzjoni tingħata wara 12-il xahar mill-ewwel rivaċċinazzjoni.

Kull 12-il xahar huwa rakkomandat li tingħata tilqima addattata kontra l-influenza taż-żwiemel, li jkollha dawn l-istrejns *A/equi 1/Prague 56*, *A/equi 2/Newmarket-1/93* u *A/equi 2/Newmarket-2/93*, sabiex jinżamm il-livell ta' immunità. (ara skema).



F'każ ta' riskju akbar ta' infezzjoni jew nuqqas ta' teħid ta' kolostrum, tilqima addizzjonali tista' tingħata fir-raba' xahar segwita bil-programm komplut ta' vaċċinazzjoni (l-ewwel kors ta' tilqim ta' 6 xhur u doża oħra 4 ġimġhat wara).

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

Wara injezzjoni doppja ta' vaċċin l-ebda effett mhux mixtieq , apparti dawk deskritti f'sezzjoni 3.6, ma ġie osservat xejn ħlief għal ftit sintomi ta' dipressjoni fil-jum ta' wara t-tilqim.

### 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

Hemm bżonn ta' hrug tal-lott minn awtorità ta' kontroll ufficjali għal dan il-prodott.

### 3.12 Perjodi ta' tiżmim

Xejn granet.

## 4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

### 4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI05AA01.

Biex tistimula immunità attiva kontra l-influenza taż-żwiemel fiż-żwiemel.

## **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibbiltajiet 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: Sentejn

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

Aħżen fil-frigġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

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

Kunjett tal-ħġieġ Tip I ta' 1ml (1 doża) magħluq b'tapp tal-gomma u ssiġillat b'kappa tal-aluminjum.

Siringa tal-ħġieġ Tip I ta' 1ml (1 doża), mimlija għal-lest bi planger b'tarf tal-gomma u magħluq b'tapp tal-gomma.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-ħġieġ ta' 1 ml (1 doża).

Kaxxa tal-kartun b'1, 5 jew 10 siringi tal-ħġieġ bil-labar, mimlija għall-lest ta' 1ml (1 doża).

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jkunu 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 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 għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

Intervet International B.V.

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

EU/2/05/056/001-004

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 08/07/2005.

**9. DATA TAL-AHHAR REVIZJONI TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

{XX/SSSS}

**10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIČINALI VETERINARJI**

Prodott medičinali veterinarju li jingħata bir-ricetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medičinali 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 b' 10 kunjetti**

**KAXXA TAL-KARTUN b' 1, 5 jew 10 siringi mimlija għal-lest.**

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

Equilis Prequenza suspensjoni għall-injezzjoni

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

Kull Doża ta' 1 ml fiha:

A/equine-2/ South Africa/4/03 50 AU

A/equine-2/Newmarket/2/93 50 AU

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

10x 1 doża

1 doża f' siringa mimlija għall-lest

5 x 1 doża f' siringi mimlija għall-lest

10 x 1 doża f' siringi mimlija għall-lest

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

Żwiemel

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għall-użu intramuskolari.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: xejn granet.

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

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

Ahžen fil-frigġ.

Tagħmlux fil-friza.

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-ANNIMALI 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**

Intervet International B.V.

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

EU/2/05/056/001 (10 kunjetti)

EU/2/05/056/002 (10 siringi mimlija għall-lest)

EU/2/05/056/003 (1 siringa mimlija għall-lest)

EU/2/05/056/004 (5 siringi mimlija għall-lest)

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

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

Equilis Prequenza



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

Żewġ strejns ta' virus taż-żwiemel.

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

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

## FULJETT TA' DATA TA' SKADENZA:

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

Equilis Prequenza suspensjoni għall-injezzjoni għaž-żwiemel

### 2. Kompożizzjoni

Kull doża (1 ml) fiha:

#### Sustanzi attivi:

Strejn tal-virus tal-influenza taž-żwiemel

A/equine-2/ South Africa/4/03 50 AU<sup>1</sup>

A/equine-2/ Newmarket/2/93 50 AU

<sup>1</sup> Partijiet antigeniċi ELISA

#### Sustanzi mhux attivi:

Iscom Matrix fiha:

Saponin purifikat 375 µg

Kolesterol 125 µg

Fosfatidilkolin 62.5 µg

Suspensjoni ċara opalaxxenti.

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

Żwiemel.

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Immunizzazzjoni attiva għal żwiemel minn sitt xhur 'il fuq, kontra l-influenza taž-żwiemel, biex tnaqqas is-sintomi kliniċi u l-eskrezzjoni tal-virus wara l-infezzjoni.

Bidu tal-immunità: Ġimagħtejn wara l-ewwel kors ta' tilqim

Kemm iddum l-immunità: 5 xhur wara l-ewwel kors ta' tilqim

Sena wara l-ewwel revaċċinazzjoni

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

### 6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam animali f'saħħithom biss.

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

Il-mohrien m'għandhomx jitlaqqmu qabel jagħlqu 6 xhur, speċjalment jekk imwiela minn dwieb li reġgħu tlaqqmu fl-aħħar xahrejn tat-tqala, għax hemm il-possibilità ta' interferenza mal-antikorpi tal-omm.

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 treddieġh:

Jista' jintuża waqt it-tqala u fit-treddieġh.

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 tittieħed każ b'każ

Doża eċċessiva:

Wara injezzjoni doppja ta' vaċċin l-ebda effett mhux mixtieq, appartidawk deskritti taħt is-sezzjoni "Effetti mhux mixtieqa", ma gie osservat hliet għal fit sintomi ta' dipressjoni fil-jum ta' wara t-tilqim.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

## 7. Effetti mhux mixtieqa

Żwiemel:

Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> , Uġieġh fis-sit tal-injezzjoni <sup>2</sup>
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Deni <sup>3</sup> , Letarġija <sup>3</sup> , Nuqqas ta' aptit <sup>3</sup> , Reazzjoni ta' sensitività eċċessiva <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Nefhiet mifruxa ibsin jew rotob, (diametru mass. 5 cm) u jonqsu fi żmien jumejn. F'xi każijiet rari ħafna, tista' sseħħ reazzjoni lokali li taqbeż il-5 cm u possibbilment tippersisti għal aktar minn jumejn.

<sup>2</sup> Uġieġh fis-sit tal-injezzjoni li tista' tirriżulta fi skumdità funzjonali temporanja (ebusija).

<sup>3</sup> Deni, xi kultant flimkien ma' letarġija u nuqqas ta' aptit, jista' jseħħ għal ġurnata, u f'xi ċirkustanzi eċċezjonali jista' jdum sa 3 ijiem.

<sup>4</sup> Inkluża anafilassi (xi kultant fatali). Jekk isseħħ reazzjoni bħal din, għandu jingħata t-trattament xieraq mingħajr dewmien.

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-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazjonali}.

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

Doża wahda (1 ml). Għall-użu intramuskolari.

Skeda għat-tilqim:

*L-ewwel kors ta tilqim*

Agħti doża waħda (1 ml), b'injezzjoni intramuskolari, skont din l-iskema:

- L-ewwel kors ta tilqim: l-ewwel injezzjoni wara 6 xhur mit-twelid u tieni waħda 4gimghat wara.

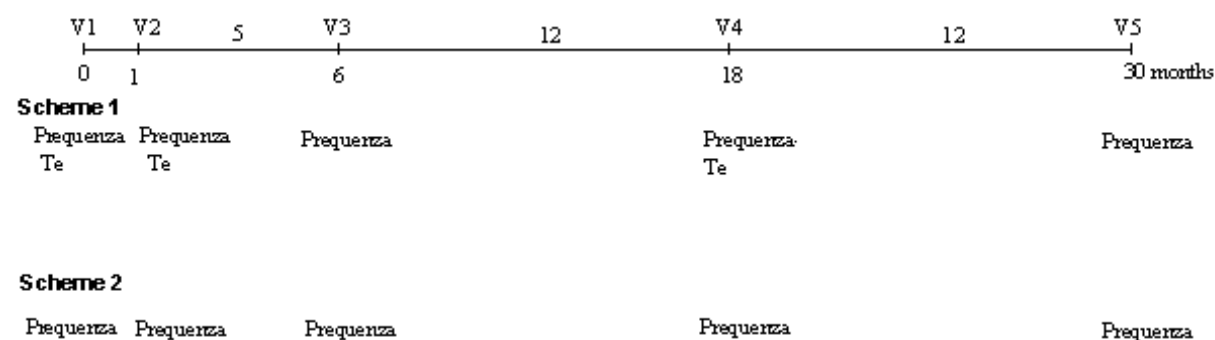
### Rivaċċinazzjoni

Huwa rakkomandat li doża waħda booster għandha tingħata biss lil żwiemel li diġà rċevew kors ta' tilqim primarju bl-użu ta' vaċċini li fihom l-istess tipi ta' virus ta' l-influenza ekwina inklużi f'dan il-vaċċin. Kors ta' tilqim primarju jista' jitqies meħtieġ f'żwiemel li ma jkunux ġew ipprajmata b'mod xieraq.

L-ewwel rivaċċinazzjoni (t-tielet doża) kontra l-influenza taż-żwiemel tingħata wara 5 xhur wara li jkun spiċċa l-ewwel kors. B din it-tilqima l-immunità kontra l-influenza taż-żwiemel iddum tal-anqas għal 12-il xahar.

It- tieni rivaċċinazzjoni tingħata wara 12-il xahar mill-ewwel rivaċċinazzjoni.

Kull 12-il xahar huwa rakkomandat li tingħata tilqima addattata kontra l-influenza taż-żwiemel, li jkollha dawn l-istrejns A/equi 1/Prague 56, A/equi 2/Newmarket-1/93 u A/equi 2/Newmarket-2/93, sabiex jinżamm il-livell ta' immunità. (ara skema).



F'każ ta' riskju akbar ta' infezzjoni jew nuqqas ta' teħid ta' kolostrum, tilqima addizzjonali tista' tingħata fir-raba xahar segwita bil-programm komplut ta' vaċċinazzjoni (l-ewwel kors ta' tilqim ta' 6 xhur u doża oħra 4 ġimghat wara).

## 9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Ħalli t-temperatura tal-vaċċin tilhaq it-temperatura tal-kamra qabel l-użu.

## 10. Perjodi ta' tiżmim

Xejn ġranet.

## 11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Aħżen fil-frigġ ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ).

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara Jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.



## 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.

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-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/05/056/001-004

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-ħġieġ ta' 1 ml (1 doża).

Kaxxa(i) tal-kartun b'1, 5 jew 10 siringi tal-ħġieġ ta' 1 ml (1 doża), bil-labar, mimlija għal-lest.

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

## 15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar 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-tqeghid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, In-Netherlands

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Lietuva**

Tel: + 37052196111

**Република България**

Тел: + 359 28193749

**Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

**Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

**Malta**

Tel: + 39 02 516861

**Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

**Eesti**

Tel: + 37052196111

**Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220