

ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Quadrisol 100 mg/ml ġell orali għaž-żwiemel

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml ta' Quadrisol ġell oralil fiħ:

Sustanza(i) Attiva(i)

Vedaprofen: 100mg

Sustanzi mhux attivi:

Propilin glajkol: 130 mg

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Ġell orali

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Żwiemel.

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

Tnaqqis ta' infjammazzjoni u uġiġħ assoċjati ma diżordnijiet tas-sistema tal-muskoli u għadam u taqtieġħ fil-laħam (trawma minħabba xi korriment jew intervent kirurġiku). F'każi antiċipati ta' trawma minħabba kirurġija, Quadrisol jista' jingħata profilattikament tal-anqas tlett siegħat qabel l-intervent kirurġiku.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Tużax f'annimali li għandhom problemi fl-imsaren, fil-qalb, fwied jew kliewi. Tużax fi żwiemel ta' inqas minn sitt xhur. Tużax fi dwieb li qed iredgħu.

Tużax f'każ ta' ipersensittività għas-sustanza attiva jew xi sustanzi mhux attivi oħra.

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

Żwiemel intenzjonati għat-tlielaq jew kompetizzjoni għandhom jiġu trattati skond ir-regolamenti tal-post. Għandhom jittieħdu l-prekawzjonijiet adattati sabiex ikun żgurat li ma jkunx hemm ksur tar-regolamenti tal-kompetizzjoni. Jekk ikun hemm dubju, hu rakkomandat li tagħmel test tal-urina.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għal użu fl-annimali

Jekk ikun hemm xi effetti mhux mixtieqa, it-trattament għandu jitwaqqaf. Żwiemel li għandhom brix f'halqhom għandhom jiġu nvistati klinikament u l-veterinarju għandu jiddeċiedi jekk it-trattament għandux jtkompla. Jekk il-brix fil-halq jippersisti, it-trattament għandu jitwaqqaf. Iż-żwiemel għandhom jiġu mharsa għal brix f'halqhom matul it-trattament. Evita li tuża f'annimali diżidrati, ipovolimiċi u bi pressjoni baxxa, minħabba li jista' jkun hemm riskju ikbar ta' tossiċità tal-kliewi.

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

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

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravita)

Effetti mhux mixtieqa tipiċi ta' NSAID s bħal brix fl-imsaren, ħmieġ artab, ħakk u għejja. Dawn l-effetti huma reversibbli.

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

Jista' jintuża waqt it-tqala.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġiex stabbilita fit-treddigh.

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

NSAID s ohra, dijuretiċi, u sustanzi ohra li għandhom kapaċità qawwija li jeħlu mal-proteina fil-plasma jistgħu jikkompetu u johlqu effetti tossiċi. Quadrisol m'għandux jiġi amministrat flimkien ma NSAID s ohra jew glukokortikosteroidi.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Mill- ħalq.

Amministra darbtejn kuljum. Doża inizjali ta' 2 mg/kilogramm (2.0 ml/100kilogramm). U doża ta' manteniment ta' 1 mg/kilogramm (1.0 ml/100kilogramma) kull 12 il- siegħa. It-trattament jista' jidm sa massimu ta' erbatax-il ġurnata. F'każ ta' trattament profilattiku, trattament sa' massimu ta' sebat' ijiem huwa biżżejjed.

Il-piż taż-żiemel għandu jkun determinat tajjeb sabiex ma jkunx hemm dożaġġ aktar milli hemm bżonn.

Il- ġell għandu jiġi amministrat billi tpoġġi iż-żennuna tas-siringa fil- ħalq bejn is-snien u wara l- ilsien u tpoġġi l-ammont ta' ġell meħtieġ. Qabel tamministra, is-siringa għandha tkun ikkalibrata għad-dożaġġ adattat billi wiehed jikkalibra l-iskorfina fuq fejn tagħfas.

Huwa rakkomandat li tuża l- prodott qabel l-ikel.

F'każi antiċipati ta' trawma minħabba kirurġija, Quadrisol jista' jingħata profilattikament tal-anqas tlett siegħat qabel l-intervent kirurġiku.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta emergenza, antidot), jekk ikun hemm bżonn

Brix u telf ta' demm mill-imsaren, dijureja, ħakk, għejja u nuqqas ta' aptit ġew osservati. Jekk jiġru dawn is-sintomi, waqqaf it-trattament. Is-sintomi huma reversibbli. Doża eċċessiva tista' twassal għal mewt f'annimali trattati.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Laħam u ġewwieni ta' l-annimali: 12-il ġurnata

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum min-nies.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOGIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Sustanza anti-inflammatorja u mhux sterojde
Kodiċi ATC veterinarja: QM01AE90

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Vedaprofen huwa sustanza anti-inflammatorja u mhux sterojde (NSAID) derivativ tal-aċidu aril-propjoniku. Vedaprofen iwaqqaf l-eżima li tagħmel il-prostaglandin (cyclo-oxygenase) u jippossedi kwalitajiet anti inflammatorji, anti piretiċi u analġesiċi. Studji fiż-żwimel urew twaqqif qawwi fis-sintesi ta' prostaglandin E₂ (PG E₂) fit-tnixxija u tas-sintesi ta' tromboksejn B₂ fis-sirum u t-tnixxija. Vedaprofen għandu atoma tal-karbonju asimmetrika i għaldaqstant huwa taħlita raċemika ta' (+) *enantiomer* u (-) *enantiomer*. Iż-żewġ *enantiomers* jikkontribwixxu għal kwalitajiet terapewtiċi tas-sustanza. Il- (+) *enantiomer* huwa iktar qawwi sabiex iwaqqaf is-sintesi tal-prostaglandin. Iż-żewġ *enantiomers* huma qawwija ndaq bħala antagonisti ta' PGF_{2α}.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Vedaprofen jiġi assorbit malajr meta jingħata mill-ħalq. Il-bioavilibilita wara amministrazzjoni orali hija ta' 80 - 90%, iżda din tonqos sew jekk il-prodott jingħata mal-ikel. It-*Terminal half life* meta jiġi amministrat mill-ħalq hija ta' 350 – 500 minuta u il- prodott ma jakkumulax meta jingħata repetutament. L-istat fiss tal-prodott jintlaħaq malajr, wara li wiehed jibda t-trattament. Vedaprofen l-aktar li ssibu huwa mwahħal mal-proteini fil-plasma u jiġi metabolizzat estensivament. Id-derivat monoidrossillat huwa l-metabolat l-aktar abbondanti. Permezz ta' studju fuq it-twaqqif tas-sintesi ta' tromboksejn B₂ intwera li l-metaboliti kollha ta' vedaprofen kienu anqas attivi mis-sustanza primarja. Madwar 70% tad-doża fil-ħalq, kienet imneħħija mill-urina.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Ilma (grad minimu ta' purifikazzjoni)
propilin glajkol
Hydroxymethylcellulose
Potassium hydroxide (E525)
Aċidu idrokloriku
Togħma taċ-ċikkulata.

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

M'hemm xejn magħruf.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ: xahrejn.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' l-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

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

Siringa *multidose* ta' 30 ml magħmula minn *high density polyethylene*(*abjad*) u *low density polyethylene* (*abjad u naturali*). Is-siringa hija mġhammra b'apparat sabiex tirrangha d-doża fi gradi ta' 0.5 ml u mmarkata kull ml. Il-prodott huwa ppreżentat bħala siringa waħda go kaxxa tal-kartun jew 3 siringi go kaxxa tal-kartun.

6.6 Prekawżjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata 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

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

GROVET B.V.
Centurionbaan 140
3769 AV Soesterberg
L-Olanda

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

EU/2/97/005/001
EU/2/97/005/005

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 4 Diċembru 1997
Data tal-aħħar tiġdid: 13 Novembru 2007

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabli.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli mill-hruġ tal-lott.

Provet A.E.
Nikiforou Foka & Agion Anargyron,
Thesi Vrago, Aspropyrgos, 193 00,
il-Greċja

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

Is-sustanza attiva f'Quadrisol 5 mg/ml soluzzjoni intramammarja għal baqar hija sustanza ammissibbli kif deskritt fit-tabella numru 1 fl-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010:

Sustanza farmakologikament attiva	Residwu li jimminka	Speċe tal-annimal	MRL	Tessuti mmirati	Dispożizzjonijiet oħrajn
vedaprofen	vedaprofen	Ekwin	1000 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	Kliwi Fwied Muskoli Xaħam	

L-addittivi elenkati f'sezzjoni 6.1 tal-karatteristiċi tal-prodott fil-qosor huma jew sustanzi ammissibbli li għalihom m'hemmx bżonn ta' limiti massimi ta' residwi kif indikat fit-tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 jew huma kkunsidrati li ma jaqgħux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

100 mg /ml ġell orali għaż-żwiemel

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Quadrisol 100 mg /ml ġell orali għaż-żwiemel

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Vedaprofen: 100 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Ġell orali

4. DAQS TAL-PAKKETT

Siringa ikkalibrata li fiha 30 ml ġell
3 siringi ikkalibrati li fihom 30ml ġell

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żwiemel

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Tnaqqis ta' nfjammazzjoni u serħan mill-uġigh.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-amministrazzjoni mill-ħalq
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:
Laħam u Interjur: 12-il ġurnata
Mhux permess li jintuża f'animali li qed jaħilbu u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Jekk ikun hemm effetti mhux mixtieqa waqqaf il- kura.
Tużax fi dweib li qed iredgħu.
Għal lista shiħa ta' kontra-indikazzjonijiet, aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel tuża.

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar / sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

M'hemmx prekawzjonijiet speċjali għal hażna.
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun infetaħ: xahrejn

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTIMHUX 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 jintlaħaqx mit-tfal.

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

GROVET B.V.
Centurionbaan 140
3769 AV Soesterberg
L-Olanda

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/97/005/001 (1 x 30ml)
EU/2/97/005/005 (3 X 30ml)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot {numru}

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

{tiketta fuq s-siringa}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Quadrisol 100 mg /ml ġell orali għaž-żwiemel

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Vedaprofen: 100 mg/ml

Propajlin glajkol: 130 mg/ml

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

30 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-amministrazzjoni mill-halq.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u Interjur: 12-il ġurnata

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar / sena}

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

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

**FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
Quadrisol 100 mg / ml ġell orali għaž-żwiemel**

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-tqeghid fis-suq:

GROVET B.V.
Centurionbaan 140
3769 AV Soesterberg
L-Olanda
Tel:+31885824100

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Provet A.E.
Nikiforou Foka & Agion Anargyron,
Thesi Vrago, Aspropyrgos, 193 00,
il-Greċja

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Quadrisol 100 mg /ml ġell orali għaž-żwiemel

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

Vedaprofen:	100 mg/ml
Propajlin glajkol:	130 mg/ml

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Tnaqqis ta' infjammazzjoni u uġiegh assoċjati ma diżordnijiet tas-sistema tal-muskoli u għadam u taqtiegh fil-laħam (trawma minħabba xi korriment jew intervent kirurġiku). F'każi antiċipati ta' trawma minħabba kirurġija, Quadrisol jista' jingħata profilattikament tal-anqas tlett siegħat qabel l-intervent kirurġiku.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'annimali li għandhom problemi fl- imsaren, fil-qalb, fwied jew kliewi. Tużax fi żwiemel ta' inqas minn sitt xhur. Tużax fi dweb li qed irredgħu
Tużax fi dweb li qed irredgħu Quadrisol ma għandux jingħata ma NSAIDS jew Glukokortikosteroidi.
Tużax f'każ ta' ipersensittività għas-sustanza attiva jew xi sustanzi mhux attivi oħra.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Effetti mhux mixtieqa tipiċi ta' NSAID s bħal brix u telf ta' demm fl-imsaren, dijareja, ħakk, ghejja jew nuqqas fl-aptit. Jekk ikun hemm xi effetti mhux mixtieqa, it-trattament għandu jitwaqqaf. Dawn is-sintomi huma reversibbli. Doża eċċessiva tista' twassal għal mewt f'annimali trattati.

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

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żiemel

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

Quadrisol huwa ntenzjonat sabiex jingħata darbtejn kuljum. Id-doża rakkomandata hija doża inizjali ta' 2 mg/kilogramm (2.0 ml/100kilogramm), u doża ta' manteniment ta' 1 mg/kilogramm (1.0 ml/100kilogramma) kull 12 il- siegħa.

Għall użu mill-ħalq.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

It-trattament jista' jdum sa massimu ta' erbatax il-gurnata. Il-piż taż-żiemel u d-dożaġġ għandhom jkunu determinati tajjeb sabiex ma jkunx hemm dożaġġ aktar milli hemm bżonn. F'każ ta' trattament profilattiku, trattament sa massimu ta' sebat' ijiem huwa biżżejjed.

Il- ġell għandu jiġi amministrat billi tpoġġi ż-żennuna tas-siringa fil- ħalq bejn is-snien u wara l- ilsien u tpoġġi l-ammont ta' ġell meħtieġ. Qabel tamministra, is-siringa għandha tkun ikkalibrata għad-dożaġġ adattat billi wieħed jikkalibra l-iskorfina fuq fejn tagħfas.

Huwa rakkomandat li tuża l- prodott qabel l-ikel.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Laħam u interjur: 12-il gurnata.

Mhux permess li jintuża f'annimali li qed jaħilbu u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies.

11. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

M'hemmx prekawzzjonijiet speċjali għall-ħażna.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: xahrejn

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

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Il-harsien tas-saħħa tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġiex stabbilit fi żmien il-ħalib. Quadrisol 100mg / ml jista' jintuża waqt it-tqala.

Żwiemel li għandhom brix f'ħalqhom għandhom jiġu nvistati klinikament u l-veterinarju għandu jiddeciedi jekk it-trattament għandux jitkompla. Jekk il-brix fil-ħalq jippersisti, it-trattament għandu jitwaqqaf

Iż-żwiemel għandhom jiġu mħarsa għal brix f'ħalqhom matul it-trattament. Evita li tuża f'annimali diżidrati, ipovolimiċi u bi pressjoni baxxa, minħabba li jista' jkun hemm riskju ikbar ta' tossiċità tal-kliewi.

Żwielmel intenzjonati għat-tlielaq jew kompetizzjoni għandhom jiġu trattati skond ir-regolamenti tal-post. Għandhom jittiehdu l-prekawzjonijiet adattati sabiex ikun żgurat li ma jkunx hemm ksur tar-regolamenti tal-kompetizzjoni. Jekk ikun hemm dubju, hu rakkomandat li tagħmel test tal-urina.

F'każ li b'mod aċċidentali l-prodott jittiehed mill-halq minn xi persuna, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta.

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

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti ohra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

15. TAGHRIF IEHOR

Għall-trattament tal-annimali biss.