

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

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

BLUEVAC-3 suspensjoni għall-injezzjoni għal nagħaġ u frat

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull mL fih:

### Sustanza attiva:

Virus tal-bluetongue (BTV), serotip 3, razza BTV-3/NET2023, inattivat.....  $10^{6.5}$  CCID<sub>50</sub> \*

\* CCID<sub>50</sub>: 50 % doża infettiva tal-kultura taċ-ċelloli ekwivalenti għal titrazzjoni qabel l-inattivazzjoni.

### Sustanzi mhux attivi:

Aluminium hydroxide ..... 6 mg  
saponin ippurifikat (Quil A) ..... 0.05 mg

### Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Thiomersal	0.1 mg
Sodium chloride	
Disodium phosphate	
Potassium phosphate	
Ilma għall-injezzjoni	

Suspensjoni bajda jew bajda tagħti fir-roża.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

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

Nagħaġ u frat.

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

#### Nagħaġ

Għat-tilqim attiv tan-nagħaġ biex jiġu mnaqqsa l-viremija, il-mortalità u s-sinjali kliniċi kkawżati mis-serotip 3 tal-virus tal-bluetongue.

Bidu tal-immunità: 3 giimgħat wara t-tmim tal-iskema tat-tilqima primarja.

Perjodu tal-immunità: ma ġiex stabbilit.

#### Frat

Għat-tilqim attiv ta' frat biex tkun impeduta viremija kontra serotip 3 tal-virus tal-bluetongue.

Bidu tal-immunità: 3 gimgħat wara t-tmiem tal-iskema tat-tilqima primarja.

Perjodu tal-immunità: ma ġiex stabbilit.

### 3.3. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

### 3.4. Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f' saħħithom biss.

M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu tat-tilqima f' nagħaġ u fi frat li huma seropożittivi, inkluż dawk b'antikorpi materni.

### 3.5. Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

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

F'każ ta' amministrazzjoni 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

Nagħaġ:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 annimali ttrattati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> Għoqiedi fis-sit tal-injezzjoni <sup>2</sup>
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 animal ittrattati).	Temperatura għolja <sup>3</sup>
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Nuqqas ta' aptit Reazzjoni ta' sensitività eċċessiva

<sup>1</sup>Mingħajr uġiġħ, dijametru sa 4 cm, sa 9 ijiem, jitransforma f'għoqiedi.

<sup>2</sup>Mingħajr uġiġħ, dijametru sa 4 cm, jonqos fi żmien 14-il jum.

<sup>3</sup>Sa 1 °C, sa 72 siegħa.

Frat:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 annimali ttrattati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> Għoqiedi fis-sit tal-injezzjoni <sup>2</sup>
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 animal ittrattati)	Temperatura għolja <sup>3</sup>
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati)	Nuqqas ta' aptit Reazzjoni ta' sensitività eċċessiva Tnaqqis fil-produzzjoni tal-ħalib

	Abort
--	-------

<sup>1</sup>Mingħajr uġiġħ, dijametru sa 9 cm, sa 6 ijiem, jittrasforma f'għoqiedi.

<sup>2</sup>Mingħajr uġiġħ, dijametru 0.5 sa 9 cm, jonqos f'25 % tal-annimali fi żmien 21 jum.

<sup>3</sup>Sa 1 °C, sa 24 siegħa.

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 wkoll il-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-treddiġħ.

#### Fertilità:

Is-sigurtà tal-vaċċini ma ġietx stabbilita fi rġiel għt-tgħammir. F'din il-kategorija ta' annimali, il-vaċċin għandu jintuża biss skont il-valutazzjoni ta' benefiċċju/riskju minn veterinarju responsabbli u/jew mill-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali dwar il-politika attwali ta' tilqim kontra l-BTV.

### 3.8. Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra 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

Hawwad sew qabel tuża. Evita li tiftaħ iktar minn kunjett wiehed. Evita li ddaħħal kontaminazzjoni.

Għal użu taħt il-ġilda.

#### **Tilqima primarja**

##### Nagħaġ minn età ta' xahrejn:

Agħti żewġ dozi ta' 2 mL taħt il-ġilda b'intervall ta' 3 ġimgħat.

##### Frat minn età ta' xahrejn:

Agħti żewġ dozi ta' 4 mL taħt il-ġilda b'intervall ta' 3 ġimgħat.

#### **Tilqima mill-ġdid**

Mhux stabbilita.

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

Wara l-amministrazzjoni ta' doża doppja, ma ġiet osservata ebda reazzjoni avversa għajr dawk ir-reazzjonijiet deskritti fis-sezzjoni 3.6.

### 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

Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, iżzomm, tbiġh, tipprovdi u/jew tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru rilevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-sehħ, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbti fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

### **3.12. Perjodi ta' tiżmim**

Xejn.

## **4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA**

### **4.1. Kodiċi ATC veterinarja: QI04AA02**

Jistimula l-immunità attiva tan-nagħaġ u l-frat kontra l-virus tal-bluetongue serotip 3.

## **5. TAGHRIF FARMACEWTIKU**

### **5.1. Inkompatibiltajiet maġġuri**

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

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

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju: 18-il xahar.

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 frigiġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

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

Fliexken tal-polyethylene b'densità għolja (HDPE) ta' 52 mL, 100 mL jew 252 mL b'tapp tal-bromobutyl u b'siġilli tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun bi fliexkun wieħed li fih 52 mL

Kaxxa tal-kartun bi fliexkun wieħed li fih 100 mL

Kaxxa tal-kartun bi fliexkun wieħed li fih 252 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-għbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

CZ Vaccines S.A.U.

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

EU/2/24/331/001-003

**8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20/02/2025

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

05/2026

**ČIRKOSTANZI EČČEZZJONALI:**

Awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f' ċirkostanzi eččezzjonali u għaldaqstant il-valutazzjoni hija bbażata fuq rekwiżiti apposta għad-dokumentazzjoni. Saret valutazzjoni limitata biss tal-kwalità, tas-sigurtà jew tal-effikaċja minħabba n-nuqqas ta' data komprensiva ta' kwalità, sigurtà jew effikaċja.

**10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIČINALI 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**

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

### OBBLIGU SPEĊIFIKU BIEX MIŻURI TA' WARA L-AWTORIZZAZZJONI JIĠU KOMPLUTI GHALL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ TAHT ĊIRKUSTANZI EĊĊEZZJONALI

Peress li din hi approvazzjoni taht ċirkustanzi eċċezzjonali u skont l-Artiklu 25 tar-Regolament (UE) 2019/6, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jagħmel, fiż-żmien stipulat, il-miżuri li ġejjin:

<b>Deskrizzjoni</b>	<b>Data mistennija</b>
Ir-riżultati tal-istudji tal-istabbiltà f'hin reali għall-vaċċin, sa 27 xahar, għandhom jiġu pprovduti biex tiġi kkonfermata d-dikjarazzjoni li l-prodott mediċinali veterinarju idum tajjeb għal sentejn. Kwalunke riżultat barra mill-ispeċifikazzjoni li jiġi identifikat għandu jiġi kkomunikat b'mod immedjat lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.	April 2027
Ir-riżultati tal-istudji tal-istabbiltà għas-sustanza attiva (BTV-3 antigen), sa 24 xahar, għandhom jiġu pprovduti biex tiġi kkonfermata d-dikjarazzjoni dwar kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju. Kwalunke riżultat barra mill-ispeċifikazzjoni li jiġi identifikat għandu jiġi kkomunikat b'mod immedjat lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.	Novembru 2026
Għandu jiġi mwettaq studju dwar il-perjodu tal-immunità fin-nagħaġ u l-frat u d- <i>data</i> għandha tiġi pprovduta hekk kif tkun disponibbli.	Jannar 2027

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

## **A. TIKKETTA**

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

**Kaxxa tal-kartun (52 mL, 100 mL u 252 mL)**

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

BLUEVAC-3 suspensjoni għal injezzjoni

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

Kull mL fih:

Virus tal-bluetongue (BTV), serotip 3, razza BTV-3/NET2023, inattivat.....  $10^{6.5}$  CCID<sub>50</sub> \*

\* CCID<sub>50</sub>: 50 % doża infettiva tal-kultura taċ-ċelloli ekwivalenti għal titrazzjoni qabel l-inattivazzjoni

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

52 mL  
100 mL  
252 mL

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

Nagħaġ u frat.

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għal użu taħt il-ġilda.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: 0 jiem.

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jiġi dilwit uża fi żmien 10 sigħat.

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

Aħżen u ttrasporta ġo frigg.

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**

CZ Vaccines S.A.U.

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

EU/2/24/331/001

EU/2/24/331/002

EU/2/24/331/003

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**Flixkun ta' 52 mL, 100 mL u 252 mL**

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

BLUEVAC-3 suspensjoni għal injezzjoni

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

Kull mL fih:

Virus tal-bluetongue (BTV), serotip 3, razza BTV-3/NET2023, inattivat .....  $10^{6.5}$  CCID<sub>50</sub> \*

\* CCID<sub>50</sub>: 50 % doża infettiva tal-kultura taċ-ċelloli ekwivalenti għal titrazzjoni qabel l-inattivazzjoni

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

Nagħaġ u frat.

**4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

SC

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

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: 0 jiem.

**6. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jiġi dilwit uża fi żmien 10 sigħat.

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

Ahžen u ttrasporta ġo frigg.

Tagħmlux fil-friza.

Ipproteġi mid-dawl.

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

CZ Vaccines S.A.U.

**9. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL

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

BLUEVAC-3 suspensjoni għall-injezzjoni għal nagħaġ u frat

### 2. Kompożizzjoni

Kull mL fih:

#### Sustanza attiva:

Virus tal-bluetongue (BTV), serotip 3, razza BTV-3/NET2023, inattivat .....  $10^{6.5}$  CCID<sub>50</sub> \*

\* CCID<sub>50</sub>: 50 % doża infettiva tal-kultura taċ-ċelloli ekwivalenti għal titrazzjoni qabel l-inattivazzjoni

#### Sustanzi mhux attivi:

Aluminium hydroxide ..... 6 mg

saponin ippurifikat (Quil A) ..... 0.05 mg

#### Ingredjenti ohra:

Thiomersal ..... 0.1 mg

Suspensjoni bajda jew bajda tagħti fir-roża.

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

Nagħaġ u frat.

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

#### Nagħaġ

Għat-tilqim attiv tan-nagħaġ biex jiġu mnaqqsa l-viremija, il-mortalità u s-sinjali kliniċi kkawżati mis-serotip 3 tal-virus tal-bluetongue.

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat wara t-tmiem tal-iskema tat-tilqima primarja.

Perjodu tal-immunità: ma ġiex stabbilit.

#### Frat

Għat-tilqim attiv ta' frat biex tkun impeduta viremija kontra serotip 3 tal-virus tal-bluetongue.

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat wara t-tmiem tal-iskema tat-tilqima primarja.

Perjodu tal-immunità: ma ġiex stabbilit.

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

## 6. Twissijiet speċjali

### Twissijiet speċjali:

Laqqam annimali f' saħħithom biss.

M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu tat-tilqima f' nagħaġ u fi frat li huma seropożittivi, inkluż dawk b' antikorpi materni.

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

Mhux applikabbli.

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

F'każ ta' amministrazzjoni 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 treddiġħ:

Jista' jintuża waqt it-tqala u-treddiġħ.

### Fertilità:

Is-sigurtà tal-vaċċini ma gietx stabbilita fi rġiel għat-tgħammir. F'din il-kategorija ta' annimali, il-vaċċin għandu jintuża biss skont il-valutazzjoni ta' benefiċċju/riskju minn veterinarju responsabbli u/jew mill-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali dwar il-politika attwali ta' tilqim kontra l-BTV.

### 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:

Wara l-amministrazzjoni ta' doża doppja, ma giet osservata ebda reazzjoni avversa għajr dawk ir-reazzjonijiet deskritti fis-sezzjoni "Effetti mhux mixtieqa".

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

Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, iżzomm, tbigh, tipprovdi u/jew tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru rilevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħħ, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

### Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

## 7. Effetti mhux mixtieqa

### Nagħaġ:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 annimali ttrattati):
Nefha fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup>
Għoqiedi fis-sit tal-injezzjoni <sup>2</sup>
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 animal ittrattat).
Temperatura għolja <sup>3</sup>
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):

Nuqqas ta' aptit Reazzjoni ta' sensitività eċċessiva
---

<sup>1</sup>Mingħajr uġiġħ, dijametru sa 4 cm, sa 9 ijiem, jitransforma f'għoqiedi.

<sup>2</sup>Mingħajr uġiġħ, dijametru sa 4 cm, jonqos fi żmien 14-il jum.

<sup>3</sup>Sa 1 °C, sa 72 siegħa.

Frat:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):
Nefha fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> Għoqiedi fis-sit tal-injezzjoni <sup>2</sup>
Rari (1 sa 10 animali / 10,000 animal ittrattat)
Temperatura għolja <sup>3</sup>
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati)
Nuqqas ta' aptit Reazzjoni ta' sensitività eċċessiva Tnaqqis fil-produzzjoni tal-ħalib Abort

<sup>1</sup>Mingħajr uġiġħ, dijametru sa 9 cm, sa 6 ijiem, jitransforma f'għoqiedi.

<sup>2</sup>Mingħajr uġiġħ, dijametru 0.5 sa 9 cm, jonqos f'25 % tal-animali fi żmien 21 jum.

<sup>3</sup>Sa 1 °C, sa 24 siegħa.

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-verinarju 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 nazjonali}

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

Għal użu taħt il-ġilda.

### **Tilqima primarja**

Nagħaġ minn età ta' xahrejn:

Agħti żewġ dozi ta' 2 mL taħt il-ġilda b'intervall ta' 3 ġimgħat.

Frat minn età ta' xahrejn:

Agħti żewġ dozi ta' 4 mL taħt il-ġilda b'intervall ta' 3 ġimgħat.

### **Tilqima mill-ġdid**

Mhux stabbilita.

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

Hawwad sew qabel tuża. Evita li tiftaħ iktar minn kunjett wiehed. Evita li ddaħħal kontaminazzjoni.

#### **10. Perjodi ta' tiżmim**

Xejn.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

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

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 jipproteġu l-ambjent.

#### **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/2/24/331/001-003

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun bi flixxun wiehed li fih 52 mL

Kaxxa tal-kartun bi flixxun wiehed li fih 100 mL

Kaxxa tal-kartun bi flixxun wiehed li fih 252 mL

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

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

05/2026

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>).

## 16. Dettalji ta' kuntatt

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

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Spanja  
Tel: +34 986 330 400

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

### **België/Belgique/Belgien**

Kernfarm B.V.  
De Corridor 14D 3621 ZB  
Breukelen  
Nederland/Pays-Bas/Niederlande  
Tél: +31 (0) 346 785 139

### **Česká republika**

Ceva Animal Health Slovakia S.r.o.  
Prievozska 5434/6a, 821 09  
Bratislava  
Slovenská republika  
Tel: +800 35 22 11 51

### **Magyarország**

Ceva-Phylaxia Zrt.  
Szallas Utca 5, 1107  
Budapest X  
Magyarország  
Tel.: +800 35 22 11 51

### **Danmark**

Ceva Animal Health A/S  
Porschevej 12 – 7100  
Veje  
Danmark  
Tlf: +800 35 22 11 51

### **Deutschland**

Ceva Tiergesundheit GmbH  
Kanzlerstraße 4  
40472 Düsseldorf  
Deutschland  
Tel: +800 35 22 11 51

### **Nederland**

Kernfarm B.V.  
De Corridor 14D 3621 ZB  
Breukelen  
Nederland  
Tel: +31 (0) 346 785 139

### **Österreich**

Ceva Tiergesundheit GmbH  
Kanzlerstraße 4  
40472 Düsseldorf  
Deutschland  
Tel: +800 35 22 11 51

### **España**

Vetia Animal Health, S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
España  
Tel: +34 986 330 400

### **Polska**

Ceva Animal Health Polska Sp. Z o.o.  
Ul. Stefana Okrzei Nr1a, 03-715  
Warsaw  
Polska  
Tel.: +800 35 22 11 51

### **France**

Melchior Santé Animale S.A.S.  
5 rue Victor Hugo, 69002  
Lyon  
France  
Tél : +33 6 18 15 03 91

**Portugal**

Vetia Animal Health, S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Espanha  
Tel: +34 986 330 400

**Slovenská republika**

Ceva Animal Health Slovakia S.r.o.  
Prievozska 5434/6a, 821 09  
Bratislava  
Slovenská republika  
Tel: +800 35 22 11 51

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Ceva Animal Health IE Ltd  
10 Earlsfort Terrace,  
2 D02 T380 Dublin  
Ireland  
Tel: +800 35 22 11 51

**Italia**

Fatro S.p.A.  
Via Emilia, 285  
40064 Ozzano dell'Emilia (BO)  
Italia  
Tel: +39 051 6512711