

ANNESS I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Zulvac 8 Ovis suspensjoni għall-injezzjoni għan-nagħaġ

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża waħda ta' 2 ml fiha:

Sustanzi Attivi:

Virus Bluetongue serotip 8, strejn BTV-8/BEL2006/02, inattivat, $RP^* \geq 1$

*Qawwa Relattiva skont test ta' qawwa fil-ġrieden imqabbel ma' vaċċin ta' referenza li ntweri li huwa effikaċi fin-nagħaġ.

Sustanzi mhux attivi:

Aluminium hydroxide (Al^{3+})	4 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> estratt tas-saponin)	0.4 mg

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ghoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Thiomersal	0.2 mg
Potassium chloride	
Potassium dihydrogen phosphate	
Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate	
Sodium chloride	
Ilma għall-injezzjonijiet	

Suspensjoni bajda fl-isfar jew roża.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Nagħaġ.

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

Tilqim attiv ta' nagħaġ minn 1.5 xhur 'il fuq għall-prevenzjoni* ta' viremija kkawżata mill-virus Bluetongue, serotip 8.

*(Valur *cycling* (Ct) ≥ 36 minn metodu RT_PCR validat, jindika li m'hemmx preżenza tal-ġenom virali).

Bidu tal-immunità: 25 ġurnata wara li tintemm l-iskeda tat-tilqim primarju.

Perjodu tal-immunità: tal-anqas sena wara li tintemm l-iskeda tat-tilqim primarju.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

M'hemmx informazzjoni fuq l-użu tal-vaċċin f'annimali sjero posittivi inkluż dawk b'antikorpi li ġew m'għand l-omm.

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 li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali fittex parir mediku fil-pront w uri 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 annimal / 10 annimali ttrattati):	Temperatura għolja ¹ Nefha fis-sit tal-injezzjoni ² Għoqda fis-sit tal-injezzjoni ³
---	--

¹Mhux aktar minn 1.2°C, waqt l-ewwel 24 siegħa wara t-tilqima.

²Ma ddmx aktar minn 7 ijiem

³Għoqiedi li jinħassu (granuloma taħt il-ġilda), li tista' tippersisti għal aktar minn 48 ġurnata.

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, lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll l-aħħar sezzjoni tal-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tqala:

Jista' jintuża waqt it-tqala.

Fertilità:

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin ma ġewx stabbiliti f'irġiel tat-tgħammir. F'din il-kategorija ta' annimali il-vaċċin għandu jintuża biss skont stima tal-benefiċċju-riskju mill-veterinarju responsabbli u/jew mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti skont il-politika kurrenti dwar tilqim kontra l-Blue Tongue Virus BTV.

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

Użu għal taħt il-ġilda.

Tilqim primarju:

Agħti doża waħda ta' 2 ml skont l-iskeda ta' tilqim li ġejja:

L-ewwel doża: minn 1.5 xhur 'il fuq.

It-tieni doża: wara 3 ġimgħat.

Tilqim mill-ġdid:

Kull skeda ta' tilqim mill-ġdid għandha tiġi approvata mill-awtorità kompetenti jew mill-veterinarju responsabbli, li għandhom jikkunsidraw is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali.

Metodu tal-amministrazzjoni:

Applika proċeduri aseptiċi tas-soltu.

Hawwad bil-mod immedjament qabel l-użu.

Evita l-formazzjoni ta' bżieċaq tal-arja, għax dan jista' jikkawża irritazzjoni fis-sit tal-injezzjoni.

Il-kontenut sħiħ tal-flixxkun għandu jintuża minnufih wara li jinfetaħ u waqt l-istess proċedura.

Sabiex tiġi evitata kontaminazzjoni aċċidentali tal-vaċċin waqt l-użu, huwa rrakkomandat li tintuża sistema ta' tilqim tat-tip ta' aktar minn injezzjoni waħda meta jintużaw preżentazzjonijiet ta' dozi kbar.

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

Wara l-ġhoti ta' doża eċċessiva id-doppju ta' dik irrakkomandata, waqt l-ewwel 24 siegħa tista' ssehh żjieda temporanja fit-temperatura tar-rektum ta' mhux aktar minn 0.6°C.

Fil-biċċa l-kbira tal-annimali, l-ġhoti ta' doża eċċessiva id-doppju ta' dik irrakkomandata tista' tkun segwita minn reazzjoni lokali fis-sit tal-injezzjoni. Fil-maġġoranza tal-każijiet dawn ir-reazzjonijiet isehhu bħala nefha ġenerali tas-sit tal-injezzjoni (li ddum għal mhux aktar minn 9 ijiem) jew bħala għojdied li jinhassu (granuloma taħt il-ġilda, li tista' tippersisti għal aktar minn 63 ġurnata).

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, iżżomm, tqassam, 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-sehh, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fi fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-ligi nazzjonali.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Żero ġranet.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOGIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI04AA02

Biex jistimula immunità attiva kontra l-virus Bluetongue, serotip 8, fin-nagħaġ.

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 l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: sena.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ: uża minnufih.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

Fliexken tal-ħġieġ idrolitiku tat-tip II li fihom 100 jew 240 ml. Il-flixxun tal-ħġieġ jingħalaq b'tapp tal-butyl u miżmum fil-post b'kappa tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun b'flixxun wieħed b'50 doża (100 ml).
Kaxxa tal-kartun b'flixxun wieħed b'120 doża (240 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 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-għbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

Zoetis Belgium

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

EU/2/09/104/001-002

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15/01/2010.

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

{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>).

ANNEX II

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

Xejn

ANNESS III
TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KAXXA TAL-KARTUN (100 ML JEW 240 ML)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Zulvac 8 Ovis Suspensjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Virus Bluetongue, serotip 8, strejn BTV-8/BEL2006/02, inattivat.

3. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml (50 doża)

240 ml (120 doża)

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Nagħaġ

5. INDIKAZZJONIJIET**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu għal taħt il-ġilda.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Żero ġranet.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

La darba jinfetħ uża fil-pront.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen u ttrasporta ġo frigġ.

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-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

Zoetis Belgium

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

EU/2/09/104/001 (100 ml)

EU/2/09/104/002 (240 ml)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT
FLIXKUN TAL-HĠIEĠ (100 ML JEW 240 ML)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Zulvac 8 Ovis Suspensjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża waħda ta' 2 ml fiha:

Virus Bluetongue, serotip 8, strejn BTV-8/BEL2006/02, inattivat

100 ml (50 doża)

240 ml (120 doża)

3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Nagħaġ

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal taħt il-ġilda.

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

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Żero granet.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

La darba jinfetaħ uża fil-pront.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahżen u ttrasporta ġo friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Ipoteġi mid-dawl.

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

Zoetis Belgium

9. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Zulvac 8 Ovis suspensjoni għall-injezzjoni għan-nagħaġ

2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Sustanzi attivi:

Virus Bluetongue, serotip 8, strejn BTV-8/BEL2006/02, inattivat, RP* ≥ 1

*Qawwa Relattiva skont test ta' qawwa fil-ġrieden imqabbel ma' vacċin ta' referenza li ntwera li huwa effikaċi fin-nagħaġ.

Sustanzi mhux attivi:

Aluminium hydroxide (Al³⁺) 4 mg

Quil-A (*Quillaja saponaria* estratt tas-saponin) 0.4 mg

Ingredjenti ohra:

Thiomersal 0.2 mg

Suspensjoni bajda fl-isfar jew roża.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Nagħaġ.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Tilqim attiv ta' nagħaġ minn 1.5 xhur 'il fuq għall-prevenzjoni* ta' viremija kkawżata mill-virus Bluetongue, serotip 8.

*(Valur *cycling* (Ct) ≥ 36 minn metodu RT_PCR validat, jindika li m'hemmx preżenza tal-ġenom virali).

Bidu tal-immunità: 25 ġurnata wara li tintemm l-iskeda tat-tilqim primarju.

Perjodu tal-immunità: tal-anqas sena wara li tintemm l-iskeda tat-tilqim primarju.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

M'hemmx informazzjoni fuq l-użu tal-vacċin f'annimali sjero positivi inkluż dawb b'antikorpi li ġew m'għand l-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 fil-pront u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala:

Jista' jintuża waqt it-tqala.

Fertilità:

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin ma ġewx stabbiliti f'irġiel tat-tgħammir. F'din il-kategorija ta' annimali il-vaċċin għandu jintuża biss skont stima tal-benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli u/jew mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali Eon skont il-politika kurrenti dwar tilqim kontra Bluetongue virus BTV.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni:

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju. Id-deċiżjoni sabiex tintuża din it-tilqima qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju iehor, għaldaqstant għandha tittieħed każ b'każ.

Doża eċċessiva:

Wara l-ġhoti ta' doża eċċessiva id-doppju ta' dik irrakkomandata, waqt l-ewwel 24 siegħa tista' sseħħ żieda temporanja fit-temperatura tar-rektum ta' mhux aktar minn 0.6°C.

Fil-biċċa l-kbira tal-annimali, l-ġhoti ta' doża eċċessiva id-doppju ta' dik irrakkomandata tista' tkun segwita minn reazzjoni lokali fis-sit tal-injezzjoni. Fil-maġġoranza tal-każijiet dawn ir-reazzjonijiet isehhu bħala nefha ġenerali tas-sit tal-injezzjoni (li ddum għal mhux aktar minn 9 ijiem) jew bħala għoqiedi li jinħassu (granuloma taħt il-ġilda, li tista' tippersisti għal aktar minn 63 ġurnata).

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

Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, iżżomm, tqassam, 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-seħh, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fi fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma ebda prodott mediċinali veterinarju iehor.

7. Effetti mhux mixtieqa

Nagħaġ

Komuni ħafna (>1 animal / 10 annimali ttrattati):
Temperatura għolja ¹
Nefha fis-sit tal-injezzjoni ²
Għoqda fis-sit tal-injezzjoni ³

¹Mhux aktar minn 1.2°C, waqt l-ewwel 24 siegħa wara t-tilqima.

²Ma ddumx aktar minn 7 ijiem

³Għoqiedi li jinħassu (granuloma taħt il-ġilda), li tista' tippersisti għal aktar minn 48 ġurnata.

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-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

Użu għal taħt il-ġilda.

Tilqim primarju:

Agħti doża waħda ta' 2 ml skont l-iskeda ta' tilqim li ġejja:

L-ewwel doża: minn 1.5 xhur 'il fuq.

It-tieni doża: wara 3 ġimgħat.

Tilqim mill-ġdid:

Kull skeda ta' tilqim mill-ġdid għandha tiġi approvata mill-awtorità kompetenti jew mill-veterinarju responsabbli, li għandhom jikkunsidraw is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Applika proċeduri aseptiċi tas-soltu.

Ħawwad bil-mod immedjatament qabel l-użu.

Evita l-formazzjoni ta' bżieġaq tal-arja, għax dan jista' jikkawża irritazzjoni fis-sit tal-injezzjoni.

Il-kontenut sħiħ tal-flixxun għandu jintuża minnufih wara li jinfetaħ u waqt l-istess proċedura.

Sabiex tiġi evitata kontaminazzjoni aċċidentali tal-vaċċin waqt l-użu, huwa rrakkomandat li tintuża sistema ta' tilqim tat-tip ta' 'aktar minn injezzjoni waħda' meta jintużaw preżentazzjonijiet ta' doži kbar.

10. Perjodi ta' tiżmim

Żero ġranet.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Tagħmlux fil-frیża.

Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq it-tikketta u il-kartuna wara EXP. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar..

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-kontenitur ewlieni għall-ewwel darba: uża fil-pront.

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.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispjiżar 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/2/09/104/001-002

Kaxxa tal-kartun b'flixkun wiehed b'50 doża (100 ml).

Kaxxa tal-kartun b'flixkun wiehed b'120 doża (240 ml).

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeghdin 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 d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Il-Belġju

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

pharmvig-belux@zoetis.com

Lietuva

Tel: +370 610 05088

zoetis.lithuania@zoetis.com

Република България

Тел: +359 888 51 30 30

zoetisromania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

pharmvig-belux@zoetis.com

Česká republika

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com

Magyarország

Tel.: +36 1 224 5200

hungary.info@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com

Malta

Tel: +356 21 465 797

info@agrimedltd.com

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Nederland

Tel: +31 (0)10 714 0900

pharmvig-nl@zoetis.com

Eesti

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com

Norge

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com**España**

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.comManifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Spanja

17. Tagħrif iehor

Biex jistimula immunità attiva kontra l-virus Bluetongue, serotip 8, fin-nagħaġ.