

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

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Zulvac 1+8 Bovis suspensjoni għal injezzjoni għall-ifrat

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 2 ml fiha:

### Sustanza(i) attiva(i):

Virus ta' Bluetongue, serotip 1, razza BTV-1/ALG2006/01 E1, inattivat RP\*  $\geq$  1

Virus ta' Bluetongue, serotip 8, razza BTV-8/BEL2006/02 inattivat RP\*  $\geq$  1

\*Relative Potency (Qawwa Relattiva) skont test ta' qawwa fuq il-ġrieden imqabbel ma' vaċċin ta' referenza li nstab li hu effikaċi fuq l-ifrat.

### Sustanzi mhux attivi:

Aluminium hydroxide 4 mg (Al<sup>3+</sup>)  
Saponin 1 mg

### Ingredjenti ohra:

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

Suspensjoni bajda fl-isfar jew roża.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

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

Ifrat

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

Għall-immunizzazzjoni attiva għall-ifrat ta' età minn 3 xhur għall-prevenzjoni\* ta' viremija kkaġunata minn virus tal-Bluetongue (BTV), serotipi 1 u 8.

\*(Valur ċikliku (Ct)  $\geq$  36 minn metodu validat ta' RT-PCR, li jindika li m'hemm l-ebda preżenza tal-ġenoma virali).

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat wara li ttlesta l-iskema tat-tilqim primarju.

Tul ta' żmien tal-immunità: sena wara li ttlesta l-iskema tat-tilqim primarju.

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn

### 3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f' saħħithom biss.

M'hemmx informazzjoni disponibbli fuq l-użu tal-vaċċin f'annimali sero positivi inkluż dawk b'antikorpi derivati mill-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:  
Mhux applikabbli.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:  
Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Ifrat:

|  |   |
|--|---|
| Komuni ħafna<br>(>1 animal / 10 annimali ttrattati):     | Nefha fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> |
| Komuni<br>(1 sa 10 annimali / 100 animal<br>ittrattati): | Temperatura għolja <sup>2</sup>           |

<sup>1</sup>Wara l-ġhoti ta' doża waħda: Reazzjonijiet lokali sa 5 cm fid-dijametru, għal massimu ta' 25 jum.  
Wara ġhoti ripetut: Reazzjonijiet lokali jistgħu jaqbu 5 cm fid-dijametru, għal massimu ta' 15-il jum.  
<sup>2</sup>Jgħaddu, sa 2.7°C, għal massimu ta' jumejn.

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-tqeghid 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 u treddigh:

Jista' jintuża fit-tqala u fit-treddigh

Fertilità:

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin ma gewx stabbiliti f'irġiel tat-tagħmir. F'din il-kategorija ta' annimali il-vaċċin għandu jintuża biss skont l-istima tal-benefiċċju/riskju tal-veterinarju responsabbli u/jew tal-Awtoritajiet Kompetenti nazzjonali fuq miżuri kurrenti ta' tilqim kontra l-virus tal-Bluetongue (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. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju iehor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ

### **3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożagg**

Użu ġol-muskolu.

#### Vaċċinazzjoni primarja:

Amministra doża waħda ta' 2 ml skont l-iskema ta' tilqim li ġejja:

L-ewwel doża: minn 3 xhur t'età.

It-tieni doża: wara 3 ġimgħat.

#### Vaċċinazzjoni mill-ġdid:

Kull skema ta' vaċċinazzjoni mill-ġdid għandha tiġi miftiehma mal-awtorità kompetenti jew mill-veterinarju responsabbli, filwaqt li titqies is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali.

#### Metodu tal-amministrazzjoni:

Applika proċeduri aseptiċi tas-soltu.

Ħawwad bil-mod immedjatement qabel l-użu.

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

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

Evita li tiftaħ kunjetti multipli.

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.

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

Żieda temporanja fit-temperatura tar-rektum, ta' mhux aktar minn 2 °C, tista' sseħħ f'10% tal-annimali matul l-24 siegħa ta' wara l-ġhoti ta' doża eċċessiva doppja.

### **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' rezistenza**

Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, iżżomm, tqassam, tbiġħ, 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 fi fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

### **3.12 Perjodi ta' tiżmim**

0 ġranet.

## **4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI02AA08**

Sabiex jistimula l-immunità attiva kontra l-virus ta' Bluetongue, serotipi 1 u 8 fl-ifrat.

## **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri**

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor.

### **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 l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: uża minnufih wara li tiftaħ.

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

Aħżen u ttrasporta ġo frigg (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friza.  
Ipproteġi mid-dawl.

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

Kunjetti tal-polyethylene ta' densità għolja (HDPE) ta' 20, 100 jew 240 mls b'tapp tal-lastiku ta' chlorobutyl elastomer u tapp sigillanti tal-aluminju li jkun fih 10 doži, 50 jew 120 doża tal-vaċċin.

#### Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 ta' 10 doži (20 ml).  
Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 ta' 50 doża (100 ml).  
Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 ta' 120 doża (240 ml).

Mhux id-daqs tal-pakketti kollha jistgħu qegħdin fis-suq.

### **5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal iehor 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. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Zoetis Belgium

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

EU/2/12/139/001-003

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 08/03/2012

**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-ricetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fil-Bażi tad-*data* 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 (20ML, 100ML JEW 240 ML)**

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

Zulvac 1+8 Bovis suspensjoni għal injezzjoni

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

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Virus tal-Bluetongue, serotip 1, razza BTV-1/ALG2006/01 E1, inattivat

Virus tal-Bluetongue, serotip 8, razza BTV-8/BEL2006/02, inattivat

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

20ml (10 doži)

100ml (50 doża)

240 ml (120 doża)

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

Ifrat

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu ġol-muskolu.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Żero ġranet

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/sssss}

Ladarba jinfetaħ uża minnufih.

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

Aħžen 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**

Zoetis Belgium

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

EU/2/12/139/001 (20 ml)  
EU/2/12/139/002 (100 ml)  
EU/2/12/139/003 (240 ml)

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

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

**KUNJETT (100 ML JEW 240 ML)**

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

Zulvac 1+8 Bovis Suspensjoni għal injezzjoni

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

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Virus tal-Bluetongue, serotip 1, razza BTV-1/ALG2006/01 E1, inattivat

Virus tal-Bluetongue, serotip 8, razza BTV-8/BEL2006/02, inattivat

100 ml (50 doża)

240 ml (120 doża)

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

Ifrat.

**4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu ġol-muskolu.

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

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Żero ġranet.

**6. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża minnufih.

**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**

Zoetis Belgium

**9. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

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

**KUNJETT (20 ML)**

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

Zulvac 1+8 Bovis

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

Virus tal-Bluetongue, serotip 1, razza BTV-1/ALG2006/01 E1, inattivat

Virus tal-Bluetongue, serotip 8, razza BTV-8/BEL2006/02, inattivat

20 ml (10 doži)

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża minnufih.

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

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

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

Zulvac 1+8 Bovis suspensjoni għal injezzjoni għall-ifrat

### 2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 2 ml ta' fiha:

#### Sustanza attiva:

Virus ta' Bluetongue, serotip 1, razza BTV-1/ALG2006/01 E1, inattivat RP\*  $\geq$  1

Virus ta' Bluetongue, serotip 8, razza BTV-8/BEL2006/02, inattivat RP\*  $\geq$  1

\*Relative Potency (Qawwa Relattiva) skont test ta' qawwa fuq il-ġrieden imqabbel ma' vaċċin ta' referenza li nstab li hu effikaċi fuq l-ifrat.

#### Sustanzi mhux attivi:

Aluminium hydroxide 4 mg (Al<sup>3+</sup>)

Saponin 1 mg

#### Ingredjenti oħra:

Thiomersal 0.2 mg

Suspensjoni bajda fl-isfar jew roża.

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

Ifrat

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għall-immunizzazzjoni attiva għall-ifrat ta' età minn 3 xhur għall-prevenzjoni\* ta' viremija kkaġunata minn virus tal-Bluetongue (BVT), serotipi 1 u 8.

\*(Valur cikliku (Ct)  $\geq$  36 minn metodu validat ta' RT-PCR, li jindika li m'hemm l-ebda preżenza tal-ġenoma virali).

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat wara li ttlesta l-iskema tat-tilqim primarju.

Tul ta' żmien tal-immunità: sena wara li ttlesta l-iskema tat-tilqim primarju.

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn

### 6. Twissijiet speċjali

#### Twissijiet speċjali:

Laqqam animali f'saħħithom biss.

M'hemmx informazzjoni disponibbli fuq l-użu tal-vaċċin f'animali sero pożittivi inkluż dawk b'antikorpi derivati mill-omm.

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

Tqala u treddiġh:  
Jista' jintuża waqt it-tqala u treddiġh.

Fertilità:  
Is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin ma ġewx stabbiliti f'irġiel tat-tagħmir. F'din il-kategorija ta' annimali il-vaċċin għandu jintuża biss skont l-istima tal-benefiċċju/riskju tal-veterinarju responsabbli u/jew tal-Awtoritajiet Kompetenti nazzjonali fuq miżuri kurrenti ta' tilqim kontra l-virus tal-Bluetongue (BTV).

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:  
M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' din il-vaċċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittieħed każ b'każ.

Doża eċċessiva:  
Żieda temporanja fit-temperatura tar-rektum, ta' mhux aktar minn 2°C, tista' sseħħ f'10% tal-annimali matul it-24 siegħa ta' wara l-ġhoti ta' doża eċċessiva doppja.

Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu:  
Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, iżżomm, tqassam, tbigħ, 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-attivitatijiet 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**

Ifrat:

|  |
|--|
| Komuni hafna (>1 animal / 10 annimali ttrattati):  |
| Nefha fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup>          |
| Komuni (1 sa 10 annimali / 100 animal ittrattati): |
| Temperatura għolja <sup>2</sup>                    |

<sup>1</sup>Wara l-ġhoti ta' doża waħda: Reazzjonijiet lokali sa 5 cm fid-dijametru, għal massimu ta' 25 jum.  
Wara ġhoti ripetuti: Reazzjonijiet lokali jistgħu jaqsbu 5 cm fid-dijametru, għal massimu ta' 15-il jum.  
<sup>2</sup>Tgħaddi, sa 2.7°C, għal massimu ta' jumejn.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-sueq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem 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**

Għal użu ġol-muskolu.

#### Vaċċinazzjoni primarja:

Amministra doża waħda ta' 2 ml skont l-iskema ta' tilqim li ġejja:

L-ewwel doża: minn 3 xhur t'età.

It-tieni doża: wara 3 ġimgħat

#### Vaċċinazzjoni mill-ġdid:

Kull skema dwar tilqim mill-ġdid għandu jiġi miftiehem mal-awtoritajiet kompetenti jew mill-veterinarju responsabbli, filwaqt li titqies is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali.

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

Applika proċeduri asettiċi tas-soltu.

Ħawwad bil-mod immedjatament qabel l-użu.

Evita li jiffurmaw b'żiežaq, peress li dan jista' jkun irritanti fuq is-sit tal-injezzjoni.

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

Evita li tiftaħ kunjetti multipli.

Sabiex tiġi evitata kontaminazzjoni aċċidentali tal-vaċċin waqt l-użu, huwa rakkomandat li tuża sistema ta' tip ta' injezzjoni multipla meta preżentazzjonijiet ta' doża akbar huma użati.

### **10. Perjodi ta' tiżmim**

Zero granet.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta ġo frigiġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta u l-kaxxa wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott 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 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-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett**

EU/2/12/139/001-003

Kaxxa tal-kartun b' kunjett 1 ta' 10 doži (20 ml).  
Kaxxa tal-kartun b' kunjett 1 ta' 50 doža (100 ml).  
Kaxxa tal-kartun b' kunjett 1 ta' 120 doža (240 ml).

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

**15. Id-data li fiha għie rivedut l-ahħar il-fuljett ta' tagħrif**

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medicinali 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 d-dettalji 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](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

**Nederland**  
Tel: +31 (0)10 714 0900  
[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)

**Norge**  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

[info@zoetis.com](mailto:info@zoetis.com)**España**

Tel: +34 91 4191900

[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**Ísland**

Sími: +354 540 8000

[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[info@zoetis.com](mailto:info@zoetis.com)**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)**România**

Tel: +40785019479

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:**

Zoetis Manufacturing &amp; Research Spain, S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Spanja

**17. Taghrif iehor**

Sabiex jistimula l-immunità attiva kontra l-virus ta' Bluetongue, serotipi 1 u 8 fl-ifrat.